

**ESTUDO SOBRE OS CUSTOS DE CONTEXTO NO SETOR DA IMAGIOLOGIA
E PROPOSTA DE SIMPLIFICAÇÃO DO REGIME DE LICENCIAMENTO**

OUTUBRO DE 2025

ESTUDO SOBRE OS CUSTOS DE CONTEXTO NO SETOR DA IMAGIOLOGIA E PROPOSTA DE SIMPLIFICAÇÃO DO REGIME DE LICENCIAMENTO

SUMÁRIO EXECUTIVO

O estudo tem por objetivo analisar os custos de contexto associados ao regime jurídico de licenciamento das unidades de imagiologia em Portugal, bem como propor soluções concretas de simplificação, proporcionalidade e eficiência administrativa. Assentando na análise do quadro jurídico e regulatório existente, bem como nos dados empíricos recolhidos através de inquérito às unidades privadas de imagiologia, foi possível identificar as principais causas de disfunção normativa e procedimental, bem como quantificar o seu impacto económico.

Os resultados evidenciam que o regime de licenciamento vigente encontra-se estruturalmente desajustado às necessidades do setor e ao risco real das atividades, traduzindo-se num modelo burocrático, desproporcional e ineficiente. Em termos quantitativos, apurou-se que cada unidade de diagnóstico por imagem suporta, em média, cerca de 70 mil euros anuais em custos diretos, correspondentes a contribuições regulatórias, taxas, honorários de técnicos de proteção radiológica e auditorias, a que se somam cerca de 324 mil euros em custos indiretos, associados a atrasos nos processos, períodos de inatividade e perda de receita. O impacto total médio ronda os 400 mil euros por unidade e por ano, configurando um encargo que limita a competitividade, inibe o investimento e compromete a capacidade de inovação tecnológica.

Do ponto de vista jurídico e regulatório, o estudo demonstra que o sistema tem, ao longo dos anos, violado princípios estruturantes da boa administração, designadamente os da proporcionalidade, segurança jurídica e eficiência. As sucessivas alterações das portarias de licenciamento (93/2024/1, 100/2024/1, 168/2025/1, 169/2025/1, 329/2025/1 e 332/2025/1), algumas sem qualquer consulta pública formal, revelam instabilidade técnica e fragilidade na produção normativa. O resultado é um quadro de exigências desajustado à realidade operacional das unidades de ambulatório, construído segundo padrões hospitalares cuja aplicação literal é, em muitos casos, inexequível.

Esta desadequação legislativa gera desequilíbrios estruturais entre os setores público, social e privado, impondo aos prestadores privados e convencionados exigências e prazos de cumprimento imediato, enquanto o setor público beneficia de moratórias e regimes transitórios até 2029. Tal assimetria falseia as condições de concorrência, distorce o mercado e promove a concentração da oferta em grandes grupos económicos com maior capacidade financeira, prejudicando o pluralismo de prestadores e a eficiência global do sistema de saúde.

A morosidade processual constitui uma das disfunções mais graves: a ausência de prazos vinculativos para decisão da ERS, a duplicação de pedidos e a dependência sequencial entre licenças resultam em processos que frequentemente ultrapassam um ano de duração, com imobilização de investimentos e prejuízos significativos. Apenas um terço das unidades considera o procedimento previsível e funcional; quase metade classifica-o como burocrático e arbitrário.

A escassez de Delegados de Proteção Radiológica, Físicos Médicos e Especialistas qualificados, aliada à exigência legal do seu envolvimento permanente, contribui para o aumento dos custos e para a inoperância de muitas unidades. O sistema torna-se, assim, paradoxal, criando obrigações que nem o próprio Estado tem capacidade de assegurar, agravando os atrasos e os encargos.

A ausência de orientações técnicas, manuais, guias interpretativos e *checklists* uniformes, bem como a falta de interoperabilidade entre as entidades públicas, acentua a incerteza regulatória. Persistem redundâncias documentais, solicitações sucessivas de elementos já entregues e ausência de comunicação entre entidades, em clara violação do princípio da colaboração interinstitucional.

No plano económico, o atual regime gera custos de contexto de natureza quase fiscal, sem retorno efetivo em termos de segurança clínica ou qualidade técnica. O resultado é um modelo oneroso, ineficiente e contraproducente, que penaliza o setor privado e convencionado de ambulatório, reduz a acessibilidade dos cidadãos a meios de diagnóstico e compromete a sustentabilidade e inovação do sistema de saúde.

Enquanto recomendações principais, propõe-se:

§1. Adoção de um modelo de licenciamento proporcional e baseado no risco

Deve ser implementado um licenciamento declarativo simplificado para equipamentos de baixo risco e renovações, com base em declaração de conformidade do Delegado de Proteção Radiológica ou do Físico Médico, permitindo autorização imediata e provisória. As exigências devem ser proporcionais ao risco e diferenciadas entre novas instalações e renovações simples, com fiscalização *a posteriori* reforçando a responsabilidade do prestador.

§2. Substituição parcial do licenciamento administrativo por certificação

Parte do licenciamento deve ser substituída por modelos de certificação ou acreditação reconhecida, nomeadamente ISO 9001, com simplificação automática dos procedimentos e redução de encargos para unidades certificadas. O controlo deve basear-se em resultados e indicadores de qualidade, e não em mera verificação formal.

§3. Digitalização e interoperabilidade dos procedimentos

Criação de uma plataforma eletrónica única para submissão, acompanhamento e renovação de licenças, interoperável entre ERS, ACSS, APA e demais entidades. O sistema deve eliminar redundâncias, permitir reutilização automática de dados já existentes, e definir prazos máximos vinculativos com deferimento tácito em caso de incumprimento.

§4. Simplificação normativa e clareza técnica

Revisão integral e consolidação das portarias setoriais, eliminando sobreposições e redundâncias. Definição de prazos legais vinculativos para decisão pela ERS e publicação de guias técnicos e checklists oficiais, de modo a uniformizar critérios e reduzir arbitrariedade administrativa.

§5. Transparência, equidade setorial e boa governação regulatória

Garantir igualdade de critérios entre o setor público, social e privado, eliminando prazos diferenciados ou exceções injustificadas. Instituir comunicação estruturada e transparente, com contactos técnicos dedicados e prazos obrigatórios para emissão de pareceres. Promover uma regulação colaborativa e orientada para resultados, substituindo o modelo reativo e punitivo por uma abordagem de parceria técnica e melhoria contínua.

Conclusão

O estudo conclui que o atual regime de licenciamento das unidades de imagiologia não cumpre os objetivos de política pública que o justificam: não aumenta a segurança, não melhora a qualidade e não promove a eficiência. Pelo contrário, cria barreiras, distorce a concorrência e gera custos insustentáveis, traduzindo-se num entrave ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de cuidados atempados aos cidadãos.

A reforma proposta – centrada na proporcionalidade técnica, digitalização, certificação e equidade setorial – representa uma condição indispensável à sustentabilidade e modernização do setor.

CUMPRIMENTO NORMATIVO E CONFORMIDADE

O presente estudo respeita as normas de *compliance* e o quadro jusconcorrencial. A sua elaboração foi e é da exclusiva responsabilidade da ANAUDI, e os elementos recolhidos junto de associados através de inquérito foram exclusivamente tratados, anonimizados e agregados pelo Secretário-Geral da Anaudi, independente e sem ligação, direta ou indireta, a qualquer associado, e sem qualquer partilha, total ou parcial, de documentos ou informações previamente disponibilizadas à Associação, nem tampouco a discussão ou, por qualquer forma, contacto com associados e ou seus representantes, dirigentes ou colaboradores.

Todas as restantes informações utilizadas provêm de fontes oficiais ou públicas, citadas ao longo do texto e, conjuntamente com a análise no mesmo ínsita, visam-se analisar os custos de contexto existentes no setor da imagiologia em Portugal.

É esse o único desiderato do estudo, não podendo o mesmo ser interpretado como uma posição (ou decisão) de associação de empresas, nem o mesmo contém qualquer indicação, sugestão, ou elemento que fomente, potencie ou conduza a um qualquer comportamento não consentâneo com a liberdade e autonomia de cada associado.

1. INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVOS E ÂMBITO DO ESTUDO

O presente estudo visa analisar os custos de contexto enfrentados pelas unidades de diagnóstico pela imagem, em especial aqueles associados aos regimes de licenciamento das unidades de radiologia e medicina nuclear.

Entende-se por custos de contexto os encargos diretos e indiretos que decorrem não da prestação dos cuidados em si, mas das obrigações legais, administrativas e operacionais impostas pelo quadro legal, regulatório e regulamentar envolvente. Pretende-se, assim, quantificar e qualificar os impactos económicos e operacionais, bem como identificar obstáculos burocráticos e ineficiências que afetam o normal funcionamento do setor de diagnóstico por imagem.

Visa-se não somente trazer apresentar, de forma estruturada, quer tal quadro, quer um levantamento empírico, e exaustivo, da realidade através de inquérito qualitativo, por forma a identificar e suportar propostas de simplificação normativa e procedimental. O objetivo último é fornecer informação rigorosa e evidências objetivas que apoiem as reformas no regime de licenciamento das unidades de radiologia e medicina nuclear que se apresentam prementes, promovendo a proporcionalidade regulatória, a redução de encargos desnecessários e a salvaguarda da qualidade e segurança clínicas.

1.2 METODOLOGIA DO ESTUDO

O estudo assenta numa revisão do quadro jurídico-normativo vigente e aplicável ao setor da imagiologia, na apresentação de evidências empíricas sobre dificuldades e custos experimentados por associados, e, de forma central, nos resultados de um inquérito por questionário promovido pela ANAUDI junto dos seus associados no segundo semestre de 2025. Este inquérito recolheu informação quantitativa e qualitativa sobre a perceção dos operadores privados relativamente: (i) à

adequação do regime legal de licenciamento face às exigências práticas; (ii) à eficiência da atuação das entidades licenciadoras (com destaque para a ERS); (iii) aos custos diretos (taxas, honorários, etc.) e indiretos (atrasos, perda de atividade, recursos despendidos) impostos pelo cumprimento das normas; (iv) à identificação de entraves e encargos considerados excessivos ou desnecessários; e (v) a sugestões de melhoria e simplificação normativa.

2. ENQUADRAMENTO JURÍDICO-REGULATÓRIO DO SETOR DE IMAGIOLOGIA

2.1 REGIME GERAL DE LICENCIAMENTO DAS UNIDADES DE IMAGIOLOGIA (ERS)

A abertura, modificação e funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em Portugal – categoria na qual se inserem as clínicas e unidades de diagnóstico por imagem – está sujeita a um regime jurídico próprio, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto. Este diploma define o quadro geral de licenciamento das unidades privadas de saúde, estipulando que a sua atividade depende da obtenção de licença de funcionamento emitida pela entidade competente (atualmente, a ERS). O objetivo central deste regime é assegurar que todos os prestadores cumprem requisitos técnicos mínimos em matéria de instalações, organização, recursos humanos e equipamentos, de forma a garantir a qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados.

No que se refere especificamente às unidades de radiologia e de medicina nuclear, o Decreto-Lei n.º 127/2014 foi complementado por portarias setoriais que detalham os requisitos a cumprir nestas tipologias de unidade. Em março de 2024 foram publicadas a Portaria n.º 93/2024/1, de 11 de março, estabelecendo os requisitos mínimos de licenciamento aplicáveis às unidades de medicina nuclear, e a Portaria n.º 100/2024/1, de 13 de março, fazendo o mesmo relativamente às unidades de radiologia¹. Essas portarias especificam, em anexos técnicos extensos, as exigências quanto a dimensões e condições das instalações (salas de exames, salas de espera, áreas técnicas), equipamentos obrigatórios, qualificações do pessoal (por exemplo, direção clínica por médicos com

¹ E que revogaram, respetivamente, a Portaria n.º 33/2014, de 12 de fevereiro, e a Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

determinada especialidade, presença de técnicos de radiologia, etc.), assim como outros requisitos operacionais. Tais requisitos visam assegurar que as unidades dispõem de condições adequadas de funcionamento e segurança para utentes e profissionais. No entanto, conforme se discutirá adiante, muitos operadores consideram-nos excessivamente detalhados e rígidos, ultrapassando o estritamente necessário para garantir segurança e qualidade efetivas, para além de que desde têm tido a sua aplicação limitada exclusivamente ao setor privado. Dito de outra forma, por omissão legislativa do Ministério da Saúde que se mantém desde 2014, os setores público e social foram beneficiando de uma “isenção” de cumprimento de regras de licenciamento e mesmo atualmente beneficiam de prazo de adaptação às mesmas até 2029.

Importa referir que, ao longo de 2024 e 2025, o regime de licenciamento deste setor passou por várias alterações sucessivas. Em abril de 2025, apenas um ano após a entrada em vigor das portarias iniciais, foram aprovadas as Portarias n.º 168/2025/1 e 169/2025/1 (ambas de 10 de abril de 2025), introduzindo a primeira alteração às Portarias n.º 93/2024/1 e 100/2024/1, respetivamente. Essas alterações, que alegadamente visariam corrigir algumas incongruências técnicas, geraram problemas graves e bloqueios adicionais, uma vez que (i) foram adotadas sem qualquer auscultação das associações representativas do setor privado e convencionado; (ii) os requisitos foram modificados pouco tempo após terem sido instituídos, sem justificação técnica, introduzindo exigências manifestamente desproporcionais e típicas de ambiente hospitalar, impossibilitando o processo de adaptação das unidades de ambulatório já em atividade, e eram, assim, claramente adaptados para o setor hospitalar, prejudicando gravemente o cumprimento de tais regras pelo setor privado de ambulatório. Posteriormente, em outubro de 2025, novas portarias voltaram a alterar estes regimes, a saber, a Portaria n.º 329/2025/1, de 6 de outubro, procedeu à segunda alteração da Portaria 93/2024/1 (medicina nuclear), e a Portaria n.º 332/2025/1, de 6 de outubro, fez o mesmo quanto à Portaria 100/2024/1 (radiologia). Estas últimas portarias já incorporaram vários contributos técnicos da ANAUDI, procurando reverter e ou aclarar requisitos técnicos que se haviam revelado desajustados ou de interpretação dúbia na versão original.

Apesar dessas alterações corretivas em 2025, é consenso entre os operadores que o período entre março de 2024 e outubro de 2025 foi marcado por incerteza normativa e instabilidade regulatória. Conforme salientado pela ANAUDI em ofício dirigido ao Ministério da Saúde, as sucessivas revisões

e indefinições técnicas durante aqueles 18 meses impediram a concretização dos investimentos e das adaptações exigidas aos operadores, que ficaram sem clareza sobre qual padrão cumprir em definitivo. Apenas com as portarias de outubro de 2025 se obteve plena clareza quanto às adaptações necessárias ao abrigo do novo regime.

Em face disso, a ANAUDI solicitou que o prazo de adaptação concedido às unidades para se conformarem às novas regras fosse contado somente a partir de outubro de 2025 (data das alterações finais), e não desde as portarias iniciais de 2024, dado o cenário de permanente revisão que se viveu entretanto. Na ausência de resposta a tal solicitação, verifica-se, na prática, um agravamento do ónus regulatório imposto às unidades, pois, por erro de gestão normativa do próprio Ministério da Saúde, o prazo de adaptação foi, de facto, encurtado em 18 meses — penalizando operadores que agiram de boa-fé e aguardaram a consolidação das regras antes de procederem aos investimentos de adaptação.

Do ponto de vista procedimental, o licenciamento de uma nova unidade de imagiologia (ou a modificação de uma existente) junto da ERS envolve a submissão de um pedido instruído com diversa documentação comprovativa do cumprimento dos requisitos das portarias (plantas das instalações, certidões e projetos técnicos, listas de equipamentos, evidência de vinculação de profissionais qualificados, contratos de manutenção, manuais de procedimento, etc.). A ERS analisa o processo e, caso verifique desconformidades ou falta de elementos, emite “convites ao aperfeiçoamento” dando oportunidade para suprir as lacunas. Se todos os requisitos estiverem cumpridos, a ERS emite então a Licença de Funcionamento da unidade. Importa sublinhar que, no modelo vigente, a ERS assume o papel de autoridade licenciadora central, concentrando competências que outrora estavam dispersas por outras entidades. Desde 2014, a ERS tem assim poderes tanto de autorizar a entrada em funcionamento das unidades de saúde, como de as fiscalizar e sancionar em caso de incumprimento dos requisitos legais.

2.2 REGIME DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA (LICENCIAMENTO DE PRÁTICAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES)

Paralelamente ao licenciamento sanitário das unidades de saúde, as clínicas de radiologia e de medicina nuclear estão sujeitas a um segundo regime de licenciamento, específico para as práticas que envolvem radiações ionizantes. Trata-se do Regime Jurídico da Proteção Radiológica, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que transpõe para a ordem interna a Diretiva 2013/59/Euratom (Diretiva EURATOM), definindo as normas de segurança relativas à proteção contra os perigos da exposição a radiações ionizantes. O Decreto-Lei n.º 108/2018 fixou as obrigações em matéria de proteção radiológica em diversos domínios, incluindo o setor da saúde (exposições médicas), e criou um modelo de controlo regulatório tripartido das práticas: dependendo da natureza e risco da prática, esta pode estar isenta de controlo prévio, sujeita a registo ou exigindo um licenciamento completo antes do seu início (art. 22º do Decreto-Lei n.º 108/2018).

No contexto das exposições médicas (que abrangem radiologia de diagnóstico, radiologia de intervenção, medicina nuclear e radioterapia), as instalações radiológicas tipicamente carecem de licenciamento em proteção radiológica antes de iniciarem atividade, salvo casos de menor risco que foram tipificados como passíveis apenas de registo. Concretamente, o artigo 3º do Decreto-Lei n.º 108/2018 (na redação em vigor) determina que a instalação e utilização de fontes de radiação ionizante para fins médicos devem ser previamente autorizadas pela autoridade competente em proteção radiológica, estando dispensados de licença apenas alguns aparelhos de muito baixo risco – por exemplo, equipamentos de radiografia dentária intraoral e aparelhos de densitometria óssea, os quais requerem registo simplificado em vez de licença, dada a menor complexidade e risco envolvido. Todas as demais práticas clínicas (radiologia convencional, tomografia computadorizada, mamografia, fluoroscopia intervencionista, medicina nuclear diagnóstica e terapêutica, radioterapia externa e braquiterapia, entre outras) estão sujeitas a licenciamento obrigatório em proteção radiológica antes do seu uso regular.

Até recentemente, a entidade competente para emitir estas licenças de proteção radiológica era a Agência Portuguesa do Ambiente (APA), que atuava como autoridade nacional de proteção radiológica para todas as áreas (incluindo saúde). No entanto, fruto de alterações legislativas em 2023, as competências passaram a ser partilhadas: o Decreto-Lei n.º 139-D/2023, de 29 de

dezembro, transferiu a competência de autoridade em proteção radiológica para as práticas médicas da APA para a ERS, com efeitos a partir de 1 de julho de 2024. Assim, atualmente, a emissão de licenças de radioproteção para clínicas de radiologia e medicina nuclear é da responsabilidade da ERS (enquanto a APA mantém competências para outras práticas não médicas, como fontes industriais, investigação, entre outras, o que por vezes causa opacidade de competências quando, por exemplo, é necessária autorização prévia para a aquisição de radioisótopos em contexto clínico, nomeadamente para o arranque, teste, medições e registos de equipamentos de medicina nuclear, que obrigatoriamente ocorre previamente ao licenciamento da unidade e do equipamento pela ERS). Esta transição de tutela implicou que a própria ERS – já responsável pelo licenciamento sanitário das unidades – acumulasse também a função de avaliar e licenciar os aspetos radiológicos.

O processo de licenciamento em proteção radiológica exige que a entidade requerente submeta um processo técnico contendo, entre outros: descrição das fontes de radiação a utilizar (equipamentos de raio X, fontes não seladas de radionuclídeos, aceleradores lineares, etc.), projeto de instalações com memória descritiva de proteção radiológica (cálculo de blindagens e zonas controladas), nomeação de um Responsável ou Delegado de Proteção Radiológica (DPR) da instalação, identificação do Especialista em Física Médica ou Especialista em Proteção Radiológica envolvido, programas de garantia de qualidade e de monitorização de doses, evidência de calibragem de equipamentos de medição e de contrato de dosimetria individual para trabalhadores, plano de gestão de resíduos radioativos (se aplicável), apólice de seguro de responsabilidade civil, entre outros elementos técnicos específicos previstos na lei e regulamentação. Tanto a APA (antes de 2024) quanto agora a ERS, verificam o cumprimento das normas do Decreto-Lei n.º 108/2018 e da sua regulamentação antes de emitir a licença. É habitual a emissão de pedidos de elementos adicionais (de forma análoga aos “convites ao aperfeiçoamento” referidos no licenciamento sanitário), o que pode prolongar o processo. Adicionalmente, para certas instalações de maior risco (p.ex., novas instalações de medicina nuclear, aceleradores de radioterapia), a autoridade pode realizar vistoria prévia ao local antes de conceder a licença definitiva, para inspecionar *in loco* as condições de segurança (essa vistoria está sujeita a taxa específica, conforme adiante se menciona). Somente após obtida a Licença de Proteção Radiológica é que a unidade pode iniciar a utilização clínica dos equipamentos emissores de radiação ionizante.

Um ponto crítico a destacar é que o atual quadro legal interliga os dois licenciamentos – o sanitário ou de funcionamento e o radiológico. As portarias de licenciamento das unidades de radiologia e medicina nuclear exigem, como condição para emissão da licença de funcionamento da unidade, a prova da conformidade em proteção radiológica. Tradicionalmente, essa prova equivalia a exibir a licença de radioproteção emitida pela autoridade competente. Ou seja, exigia-se que a clínica já tivesse obtido a licença radiológica (junto, primeiramente, da DGS, depois, da APA e, agora, da ERS) antes da ERS emitir a licença de abertura da unidade. Este encadeamento levou a situações de bloqueio administrativo, uma vez que a demora na tramitação do licenciamento radiológico atrasava automaticamente o licenciamento sanitário e, portanto, a entrada em funcionamento efetiva da unidade – mesmo que todas as demais valências estivessem prontas e aprovadas.

A ANAUDI tem criticado esta exigência de apresentar a licença radiológica prévia como *condição sine qua non* para a licença de funcionamento, dados os atrasos crónicos verificados no licenciamento radiológico após a transição para a ERS. A Associação já evidenciou casos onde unidades inteiramente equipadas e necessárias para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) permaneceram, ou ainda permanecem à data, meses a fio inoperacionais aguardando a licença de radioproteção – o que equivale, na prática, a impedir o acesso dos cidadãos a serviços de saúde vitais, sem ganho concreto de segurança (já que os equipamentos permanecem desligados). Há, inclusivamente, situações de unidade de PET/CT destinada a reforçar a capacidade de exames PET para resposta ao SNS, que permanecem, ao fim de mais de 10 meses após pedido de licenciamento, paradas por falta de conclusão do licenciamento radiológico na ERS.

Este cenário levou a ANAUDI a propor a substituição da exigência de licença prévia por um modelo temporário de declaração de compromisso do responsável de radioproteção, permitindo à unidade iniciar atividade e ficando a licença formal para ser obtida posteriormente, sem prejuízo da fiscalização e responsabilidade legal subsequente.

2.3 TAXAS E ENCARGOS LEGAIS ASSOCIADOS AO LICENCIAMENTO

O cumprimento do regime jurídico aplicável à imagiologia acarreta diversos encargos financeiros diretos, destacando-se, desde logo, as taxas administrativas a pagar às entidades reguladoras pela apreciação dos pedidos e pela emissão das licenças.

No domínio da proteção radiológica, a primeira tabela de taxas foi fixada pela Portaria n.º 293/2019, de 6 de setembro, que estabeleceu os montantes devidos pelos requerentes pelos serviços prestados pela APA no âmbito do Decreto-Lei n.º 108/2018. Essa portaria previa, por exemplo, uma taxa base de 200 € pela apreciação de um pedido de licença de prática e valores adicionais por cada fonte de radiação ou equipamento a licenciar, bem como taxas para registo de práticas de menor risco e outros serviços (aprovações, vistorias, etc.). Com a reestruturação das competências, revogou-se recentemente tal portaria pela nável Portaria n.º 314/2025/1, de 16 de setembro, que veio fixar os valores das taxas aplicáveis aos serviços prestados quer pela APA quer pela ERS no exercício das suas competências de proteção radiológica.

Assim, e por exemplo, a apreciação de um pedido de licenciamento de prática radiológica tem um valor base de 250 €, ao qual se somam valores adicionais por cada equipamento ou fonte (200 € por cada aparelho de radiologia, 5.000 € por cada instalação de medicina nuclear, 3.000 € por acelerador linear de radioterapia, etc.). A realização de vistoria pré-licenciamento, quando aplicável, implica uma taxa de 1.500 €, e a emissão da licença de radioproteção em si tem taxa fixa de 50 €. Também a aprovação prévia de localização de novas instalações (etapa anterior à instalação de equipamentos, exigida para verificar condições construtivas) tem uma taxa elevada, fixada em 2.000 €. Importa notar que estes valores incidem por instalação/unidade e por pedido, o que significa que expansões futuras (novos equipamentos, novas salas) desencadeiam novos custos.

Note-se que a comparação entre a anterior Portaria n.º 293/2019 e a Portaria n.º 314/2025/1, atualmente em vigor, evidencia um aumento generalizado dos valores das taxas cobradas no âmbito do licenciamento e regulação das práticas sujeitas ao regime jurídico da proteção radiológica, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 108/2018. Desde logo, constata-se um agravamento do valor base para apreciação de processos de licenciamento de práticas: em 2019, o montante era de 200€,

tendo passado, em 2025, para 250€, tanto para a APA como para a ERS. No que respeita a equipamentos específicos, por exemplo, a taxa por cada gerador de raios-X mantém-se inalterada (200€), mas outras categorias apresentam agravamentos evidentes. As taxas por apreciação de pedidos relativos a fontes radioativas seladas, que eram de 45€ em 2019, aumentaram para 70€; e no caso das fontes não seladas, passaram de 45€ para 100€, representando um acréscimo superior a 120%.

Outro exemplo paradigmático é o do reconhecimento de especialistas. A apreciação de pedidos para peritos qualificados custava 100€ em 2019 e passou a 200€ em 2025. Já o reconhecimento de entidades prestadoras de serviços viu a taxa de apreciação duplicar, de 1.500€ para 3.000€, constituindo uma subida particularmente expressiva. A análise de alteração de registos e licenças por outros motivos, que anteriormente era omitida ou absorvida na categoria genérica, passou a ter um valor autónomo fixado em 35€.

Este padrão de agravamento é também observável em serviços como a aprovação de localização de instalações, que se mantém em 2.000€, mas que, ao ser agora compartimentada por autoridade competente, pode implicar taxas cumulativas nos casos de práticas sujeitas a dupla regulação. A tendência de aumento acompanha ainda as taxas associadas a atividades industriais com material radioativo natural, à remediação de áreas contaminadas e à emissão de pareceres sobre materiais contaminados com fontes órfãs, todas elas mantidas em 500€, mas agora com maior abrangência e incidência em novos domínios de regulação.

Em termos médios, considerando uma amostra representativa de 10 categorias comuns entre ambas as portarias (tais como licenciamento de práticas, fontes seladas e não seladas, transporte de fontes radioativas, reconhecimento de profissionais e entidades formadoras, entre outras), estima-se que o aumento médio das taxas aplicadas ronda os 60%, com alguns casos ultrapassando os 100% de acréscimo.

No plano do licenciamento da atividade do prestador, o licenciamento “geral” junto da ERS, nos termos do Decreto-Lei n.º 127/2014, impõe igualmente contribuições regulatórias e taxas. Os dois encargos regulatórios principais, com natureza obrigatória e renovação periódica, diretamente

previstos nos estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014 e operacionalizados através da Portaria n.º 150/2015, reconduzem-se, em primeiro lugar, à taxa de registo de cada unidade no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), devida por ocasião da inscrição inicial, cujo valor resulta da aplicação da seguinte fórmula: 900 euros acrescidos de 25 euros por cada profissional de saúde da unidade, com um mínimo de 1.000 euros e um máximo de 50.000 euros. Em segundo lugar, a contribuição regulatória anual, destinada a financiar a atividade da ERS no exercício das suas competências de supervisão e regulação, fixada em 450 euros acrescidos de 12,5 euros por cada trabalhador médio anual da unidade, com limites mínimo e máximo de 500 euros e 25.000 euros, respetivamente. Note-se que o montante de tais encargos é manifestamente excessivo, porquanto tem permitido à ERS acumular, de forma sucessiva e permanente, superávits relevantes, e que lhe permitia apresentar, nas contas de 2024, um saldo acumulado de disponibilidade que ascendia a 42.424.423,54 EUR².

Além das taxas públicas, há outros custos diretos vinculados ao cumprimento dos requisitos legais. Entre estes, inclui-se a necessidade de contratação de consultorias especializadas, pareceres técnicos e inspeções obrigatórias. Por exemplo, para a elaboração do projeto de radioproteção exigido no licenciamento radiológico, as unidades recorrem a peritos externos (tipicamente especialistas em Física Médica ou Proteção Radiológica) que dimensionam as blindagens e preparam a documentação técnica – serviços esses que têm um custo. Durante a operação contínua, há também a obrigatoriedade de realizar verificações periódicas aos equipamentos de imagem (testes de qualidade a raios X, calibrações, inspeções de segurança a cada 1-3 anos por entidades acreditadas) e auditorias externas aos programas de radioproteção e qualidade. Tais auditorias, que naturalmente também serão previstas em sede de certificação que a clínica pretenda ostentar, decorrem das próprias exigências legais de garantia da qualidade e são consideradas parte integrante dos encargos de conformidade regulatória.

Resumindo, o quadro regulamentar de licenciamento em imagiologia implica uma dupla vertente de obrigações – radiológicas (proteção radiológica) e de funcionamento (ERS) – que exigem recursos financeiros significativos já na fase inicial (investimento para licenciar e equipar a unidade) e depois

² Cfr. o Relatório de Atividades e de Gestão de 2024, disponível em https://www.ers.pt/media/s0ungdccc/rag_2024.pdf.

de forma recorrente (renovações de licenças, contribuições regulatórias anuais, manutenções, auditorias, formação contínua de pessoal, etc.). Nas secções seguintes quantificam-se com maior detalhe os **custos diretos, mas também os custos indiretos** resultantes, que como se verá são igualmente relevantes, e que resultam, por exemplo, de atrasos e ineficiências no processo.

3. CUSTOS DE CONTEXTO ASSOCIADOS AO LICENCIAMENTO DE IMAGIOLOGIA

Nesta secção são identificados e analisados os principais custos de contexto – tanto diretos como indiretos – enfrentados pelas unidades de imagiologia em virtude do regime de licenciamento vindo de descrever.

Entende-se por custos diretos aqueles pagamentos e despesas que a empresa efetua de forma explícita para cumprir exigências legais (contribuições regulatórias, taxas, contratação de profissionais ou serviços, aquisição de equipamentos de segurança, obras de adaptação, entre outros). Já os custos indiretos referem-se a perdas de eficiência, produtividade ou oportunidades decorrentes do peso burocrático e de eventuais atrasos e complicações no processo de licenciamento (por exemplo, receitas não auferidas devido a equipamentos parados à espera de aprovação, ou despesas com pessoal/equipamentos ociosos durante os atrasos).

Os dados apresentados baseiam-se, em larga medida, nas respostas fornecidas pelos operadores no inquérito ANAUDI 2025, complementados por evidências de casos reais ilustrativos dos danos e bloqueios administrativos e regulatórios.

3.1 CUSTOS DIRETOS DO LICENCIAMENTO: TAXAS, HONORÁRIOS E OBRIGAÇÕES DE QUALIDADE

Os custos diretos associados ao cumprimento do regime de licenciamento de imagiologia revelam-se significativos e, em alguns casos, muito elevados. Conforme apurado no inquérito setorial realizado (ver Anexo I), as unidades privadas de imagiologia incorrem em várias categorias de

despesas principais: contribuições regulatórias, taxas e emolumentos administrativos, honorários de especialistas qualificados e custos de auditorias/certificações obrigatórias.

Contribuições regulatórias, taxas e encargos administrativos

Como referido *supra*, cada pedido de licenciamento junto da ERS e da APA/ERS (proteção radiológica) acarreta o pagamento de taxas. De acordo com os dados do inquérito, estas taxas totalizam em média **cerca de 9,1 mil euros por ano** em cada unidade privada. Esse valor inclui taxas de licenciamento inicial, renovações e outros pagamentos regulares exigidos (por exemplo, taxas de registo de fontes adicionais, vistorias extraordinárias, etc.). Observou-se que, em certos casos – nomeadamente unidades com medicina nuclear ou de maior dimensão (com vários equipamentos de alto custo) – os custos anuais com taxas podem ultrapassar **11,6 mil euros**.

Ou seja, apenas em emolumentos e tarifas administrativas obrigatórias, algumas instituições despendem anualmente montantes bastante elevados, tratando-se de um encargo financeiro direto que pesa especialmente para unidades de menor porte ou recém-entradas no mercado, e que pode representar uma barreira à entrada no mercado significativa.

Honorários de especialistas em proteção radiológica

A legislação impõe que cada serviço de imagiologia disponha de um Responsável pela Proteção Radiológica – agora denominado Delegado de Proteção Radiológica (DPR) – e, no caso da medicina nuclear e radioterapia, que tenha acesso a Especialistas Qualificados (como físicos médicos, peritos de nível 1 em radioproteção). Este requisito visa assegurar que existe acompanhamento técnico permanente das questões de segurança radiológica. Na prática, verificou-se que 100% dos inquiridos no setor já têm designado um DPR nos seus quadros, cumprindo a obrigação legal. Contudo, o custo anual associado a estes profissionais (sejam eles colaboradores internos altamente especializados ou consultores externos contratados para a função) é considerável: a média reportada pelas unidades é de cerca de **49,9 mil euros por ano por unidade**. Em contextos de maior exigência – por exemplo, centros que incluem serviços de medicina nuclear, que requerem

acompanhamento mais intensivo – este custo pode ultrapassar **89 mil euros anuais**. Esses valores incluem salários ou avenças de especialistas como físicos médicos, engenheiros de proteção radiológica, etc., e sugerem que, para além do pessoal técnico-assistencial habitual (médicos radiologistas, técnicos de radiologia, enfermeiros), os requisitos de segurança obrigam a uma despesa significativa com recursos humanos altamente qualificados e escassos. Ressalte-se que a escassez de peritos qualificados no mercado nacional pode inflacionar esses honorários – um tema aprofundado adiante.

Auditorias externas e certificações de qualidade

As unidades privadas de imagiologia são obrigadas a realizar, auditorias periódicas em matérias de radioproteção e qualidade, frequentemente a cargo de entidades externas acreditadas. Por exemplo, algumas normas impõem auditorias anuais aos programas de garantia de qualidade em radiologia; adicionalmente, unidades que buscam certificações (p. ex. ISO 9001, ou específicas da área da saúde) incorrem em custos com consultoria e auditoria de certificação.

Segundo o inquérito setorial realizado, o custo anual médio com essas auditorias e consultorias externas é da ordem de **10,4 mil euros por unidade**. Este valor adiciona-se aos anteriores, representando mais um encargo direto substancial relacionado com o cumprimento de requisitos regulamentares (ainda que, note-se, muitas vezes essas auditorias contribuam efetivamente para melhoria contínua e segurança, sendo portanto investimentos com retorno em qualidade).

Somando todos os itens acima – taxas, honorários especializados e auditorias – o encargo direto médio anual por unidade de imagiologia ronda os 72 mil euros. Trata-se de um montante expressivo, que pode aproximar-se de 5–10% do volume de negócios de uma clínica média de radiologia, por exemplo. Em unidades maiores, esse valor absoluto é mais facilmente absorvido, mas ainda assim significativo em termos de estrutura de custos. Os respondentes do setor enfatizam também outros custos diretos associados: por exemplo, os gastos com manutenção preventiva de equipamentos e verificações obrigatórias (calibração e ensaios de performance dos aparelhos de raio X, testes de

funcionamento de sistemas de alerta, etc.). Embora reconheçam a importância desses investimentos para a segurança e qualidade, consideram que o quadro regulatório acaba por implicar um fardo financeiro cumulativo e pesado, sobretudo quando conjugado com as restantes obrigações legais.

Em síntese, os custos diretos do licenciamento e *compliance* regulatório em imagiologia são elevados e multifacetados: envolvem pagar à entidade reguladora e entidades licenciadoras valores não negligenciáveis para poder operar, manter nos quadros (ou contratar externamente) profissionais altamente qualificados dedicados à área de radioproteção, e submeter-se a avaliações externas contínuas que também têm custo. Essas despesas acrescem-se aos custos “normais” de operação (equipamentos dispendiosos, pessoal clínico, etc.), contribuindo para uma pressão económica adicional sobre os operadores privados.

3.2 CUSTOS INDIRETOS DO LICENCIAMENTO: ATRASOS, INEFICIÊNCIAS E IMPACTOS OPERACIONAIS

Para além dos custos diretos mensuráveis em termos monetários, o regime de licenciamento vigente acarreta custos de contexto indiretos – ou seja, consequências económicas e operacionais negativas resultantes da carga burocrática e de ineficiências no processo, que afetam a produtividade e sustentabilidade das instituições. Constatou-se, aliás, que os principais custos indiretos identificados podem superar amplamente os diretos, materializando-se em atrasos, perda de rendimento, necessidade de mais pessoal administrativo e tempo despendido em tarefas não produtivas.

Atrasos no licenciamento e na entrada em funcionamento de equipamentos

Os inquiridos no inquérito setorial estimaram o total de dias de atraso experimentados nos processos de licenciamento ou na autorização para entrada em serviço de novos equipamentos nos últimos 2 anos. Os resultados mostram que os atrasos têm sido frequentes e prolongados para a maioria. Em radiologia, cerca de dois terços dos respondentes reportaram ter enfrentado algum atraso relevante na obtenção de licenças. O número médio de dias de atraso reportado ultrapassa 400 dias por

unidade – ou seja, é comum que o processo de licenciamento ou a instalação de um novo equipamento demore muitos meses além do previsto inicialmente. Essas demoras prolongadas têm consequências severas, por subutilização de equipamentos dispendiosos, adiamento do início de atividade de novos serviços, e geração de perdas significativas de potencial de diagnóstico e de receitas para a entidade.

Como já anteriormente aventado, há inclusivamente unidades de PET/CT, em Lisboa e Porto, que permanecem inativas, deixando de realizar milhares de exames PET durante o atraso – um impacto não só económico para os operadores, mas também em termos de saúde pública (menos diagnósticos oncológicos efetuados no período, aumento de listas de espera no SNS e risco direto para o agravamento do estado de saúde, ou até probabilidade de sobrevivência, para os utentes que têm os seus diagnósticos atrasados).

Recursos humanos adicionais dedicados à conformidade

Um efeito indireto do licenciamento complexo é a necessidade de alocar (ou contratar) pessoal especificamente para dar resposta às exigências administrativas e técnicas impostas. No inquérito apurou-se que as unidades de radiologia tiveram de reforçar os seus quadros com, em média, ~2,2 colaboradores em equivalentes de tempo inteiro (ETI) exclusivamente dedicados a garantir o cumprimento de requisitos legais/regulamentares. A maioria (55%) indicou ter 2 funcionários adicionais por essa razão, alguns têm 1 funcionário, e houve casos extremos relatados de até 3–5 funcionários dedicados em exclusivo a matérias regulatórias e burocráticas. No domínio da medicina nuclear, o impacto é igualmente notório: foi reportada a necessidade média de 3 ETI adicionais (variando entre unidades que empregaram mais 2 até outras que precisaram de 4 profissionais focados em licenciamento/*compliance*). Esses números traduzem-se em custos laborais permanentes substanciais – salários de pessoal administrativo/técnico cujo tempo é consumido por tarefas regulatórias em vez de produtivas.

Embora possa ser difícil atribuir esses custos *unicamente* ao licenciamento (já que parte desse pessoal poderia desempenhar outras funções), fica claro que a complexidade e prolixidade dos procedimentos forçam as instituições a manter equipas dedicadas apenas para lidar com formulários, documentação legal, acompanhamento de processos, resposta a ofícios da ERS/APA, etc. Trata-se de um encargo estrutural derivado diretamente da carga burocrática.

Carga administrativa interna e tempo despendido

Relacionado ao ponto anterior, quantificou-se também o tempo consumido mensalmente pelas equipas administrativas em tarefas de *compliance* regulatório – preparação de documentação, respostas a pedidos de informação do regulador, participação em reuniões ou inspeções, atualização de manuais de procedimentos, entre outras. Os resultados variam conforme a dimensão da unidade, mas evidenciam uma carga não negligenciável. Cerca de um quarto dos inquiridos reportou gastar 5 a 6 horas por mês nestas tarefas (equivalente a quase 1 dia de trabalho por trimestre), ao passo que outro grupo significativo indicou investir **16 a 40 horas mensais** (até ~1 dia por semana) apenas em burocracia regulatória. Em média, tipicamente uma unidade de imagiologia despende entre algumas horas e uma semana inteira de trabalho por mês apenas com obrigações administrativas decorrentes do regime de licenciamento. Esse é tempo subtraído à gestão operacional, ao atendimento clínico ou a atividades de melhoria de serviços, constituindo, portanto, um **custo oculto** que afeta a eficiência geral.

Impactos intangíveis (atraso na inovação e outros)

Para além dos números quantificáveis, os operadores destacaram no inquérito algumas consequências indiretas difíceis de mensurar, mas de grande relevância estratégica. O “custo de não inovar” foi expressamente sublinhado: face às dificuldades e demoras no licenciamento, muitas vezes as unidades adiam por vários anos a substituição de equipamentos obsoletos ou a introdução de novas tecnologias, receando desencadear novos processos morosos de autorização e realizar investimentos que ficarão parados à espera de aprovação. Esse adiamento representa um custo de oportunidade significativo, podendo levar à *perda de profissionais qualificados* (que buscam

ambientes mais modernos e tecnologicamente avançados) e a uma potencial maior exposição à radiação de profissionais e pacientes, devido ao uso continuado de aparelhos mais antigos e menos eficientes. Em suma, há um custo social e em saúde associado à inércia tecnológica forçada pela pesada carga regulamentar: o setor privado, diante de tantos entraves, tende a ser mais cauteloso em inovar, o que redundará numa oferta potencialmente menos avançada e segura do que poderia ser.

Outra dimensão citada relaciona-se com a imprevisibilidade gerada: a incerteza sobre quando um novo equipamento poderá operar, ou se a inspeção final irá exigir alterações adicionais, causa instabilidade no planeamento estratégico das instituições, afetando a motivação das equipas e até a imagem perante os utentes (por exemplo, inaugurações adiadas de novos serviços criam perceção de falhas). Embora de difícil mensuração financeira, estes relatos deixam claro que o regime atual tem efeitos adversos para além do plano monetário, afetando a dinâmica de investimento e inovação, a moral organizacional e potencialmente a qualidade percebida pelo paciente.

Uma forma de traduzir os custos indiretos em termos monetários é questionar aos operadores qual o prejuízo financeiro direto estimado decorrente de atrasos e interrupções causados por exigências burocráticas. No inquérito, as unidades participantes estimaram uma perda média anual de cerca de 324.083 € por unidade devido a atrasos na instalação de novos equipamentos ou períodos de inatividade forçada de serviços por questões regulatórias. Este montante é aproximadamente 4,5 vezes superior ao valor médio anual dos custos diretos de licenciamento (≈ 71.950 €), evidenciando o peso muito significativo dos custos de contexto não diretamente contabilizados. Em outros termos, para cada euro gasto diretamente em taxas e *compliance*, as unidades perdem em média outros 4,5 euros em receitas e produtividade devido a ineficiências do sistema. Somando ambas as componentes – custos diretos + indiretos –, o impacto financeiro total ascende, em média, a cerca de 396 mil € anuais por unidade, valor que ilustra a magnitude do peso, *retius*, dano económico imposto pelo atual modelo de licenciamento em saúde.

4. ESCASSEZ DE RECURSOS HUMANOS QUALIFICADOS E SEU IMPACTO NO LICENCIAMENTO

Um fator transversal que exacerba muitos dos custos e entraves acima mencionados é a escassez de recursos humanos qualificados necessários para cumprir as exigências do licenciamento, em especial no domínio da proteção radiológica.

A legislação portuguesa – alinhada com a legislação europeia – introduziu a figura do Delegado de Proteção Radiológica (DPR) em todas as instituições que utilizam radiações ionizantes (art. 159º do DL 108/2018, com a última redação resultante do DL n.º 139-D/2023, de 29 de Dezembro), bem como a necessidade de envolvimento de Especialistas em Proteção Radiológica (EPR) e Especialistas em Física Médica (EFM) de nível 1 em certas práticas. Embora essas qualificações sejam essenciais para garantir a segurança (são os profissionais com competência técnica para avaliar riscos e implementar medidas de radioproteção), o número de pessoas habilitadas com essas certificações em Portugal é extremamente reduzido – fruto de escassez de quadros especializados por direto resultado da complexidade no acesso a formação avançada e ao reconhecimento da formação pela autoridade competente.

No setor da imagiologia privada, a grande maioria das empresas não tem escala para contratar a tempo inteiro um físico médico ou EPR. O que ocorre, então e por regra, é a prestação de serviço externo, a qual, porém, enfrenta limitações de oferta. Existem poucos físicos médicos especializados em radiologia no mercado e estima-se o seu número total não chegue, sequer, a uma centena em todo o País, para responder a todas as áreas (industriais e médicas). A procura elevada pelos seus serviços – impulsionada pelo endurecimento da regulamentação – faz com que os custos subam e, em certos casos, que haja dificuldade em cumprir prazos por indisponibilidade desses técnicos para validar instalações ou documentações em tempo útil.

Os dados recolhidos e já apresentados *supra* mostram que as unidades gastam em média ~50 mil € anuais em honorários de especialistas de radioproteção. Esse valor não apenas reflete os salários/avenças desses profissionais, mas também a escassez relativa – ou seja, para garantir a retenção de um bom físico médico ou DPR, as empresas precisam oferecer remuneração

competitiva, dado que o profissional típico desta área pode ter múltiplas propostas (hospitais, clínicas, consultoria independente, etc.). Essa pressão inflaciona os custos de *compliance*.

Em simultâneo, a falta de quadros disponíveis implica que algumas unidades reportem atrasos adicionais porque dependem da agenda de um perito externo para preparar documentos e acompanhar inspeções.

Acresce que o próprio regulador (ERS) alega desafios de recursos humanos especializados para justificar os seus próprios atrasos. Ao herdar da APA a função de licenciar e inspecionar radiologicamente as instalações médicas, a ERS tem de constituir uma equipa técnica interna com conhecimento em proteção radiológica, apresentando tal facto como justificante da demora no tratamento dos processos de licenciamento, e aumentando quer a demora, quer o formalismo excessivo no tratamento dos processos por os mesmos serem conduzidos sem conhecimento ou experiência prática dos temas técnicos e da realidade da proteção radiológica.

Em conclusão, a escassez de DPR/EPR e físicos médicos qualificados atua como fator multiplicador dos custos de contexto: eleva os custos diretos (pelos altos honorários necessários para contratar quem existe) e agrava custos indiretos (pela demora adicional quando há falta ou indisponibilidade desses profissionais). A médio prazo, uma das soluções para este problema passará por investir em formação e reconhecimento de novos especialistas em proteção radiológica, e agilizando os procedimentos de reconhecimento de especialistas pela autoridade competente. Enquanto esse reforço de capital humano não se concretiza, é crucial que o sistema regulatório seja ajustado de forma proporcional, de modo a não exigir mais do que o estritamente necessário desses recursos escassos. Uma das propostas assenta, precisamente, na adoção de abordagens regulatórias que maximizem o aproveitamento racional dos poucos especialistas disponíveis – por exemplo, substituindo licenças prévias demoradas por declarações de responsabilidade dos DPR, cuja veracidade possa depois ser verificada em inspeções por amostragem.

5. ENTRAVES ADMINISTRATIVOS E INEFICIÊNCIAS IDENTIFICADOS NO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

5.1 MOROSIDADE PROCESSUAL E INCUMPRIMENTO DE PRAZOS PELA ENTIDADE LICENCIADORA (ERS)

Diversos operadores relatam que a ERS não tem conseguido cumprir os prazos legais para decisão dos processos de licenciamento, sem que haja consequências ou mecanismos claros de aceleração. De acordo com o inquérito, apenas 22% dos inquiridos afirmam que a ERS sempre cumpriu os prazos estabelecidos, enquanto 33% relatam que raramente os prazos legais foram observados (os restantes indicam cumprimento na “maior parte” dos casos). Essa inconsistência gera insegurança e faz com que muitas unidades fiquem em *standby* por períodos incertos. Uma das causas apontadas é a já mencionada sobrecarga e inexperiência inicial da ERS na área radiológica, levando a atrasos na análise técnica.

Além disso, identificou-se um desequilíbrio regulamentar: a lei impõe prazos estritos para o requerente responder a pedidos da ERS sob pena de indeferimento, mas não impõe prazos equivalentes para a ERS concluir a análise. Como destacou um respondente, há “ausência de prazos legais impostos à ERS – *apenas para o prestador*”. Essa assimetria permite que processos se arrastem sem resposta final por mais de um ano, algo efetivamente observado.

5.2 FORMALISMO EXCESSIVO E DUPLICAÇÃO DE EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS

Uma crítica reiterada apresentada nas respostas ao inquérito setorial é que a ERS adota uma postura excessivamente burocrática e inflexível, solicitando documentos e elementos considerados desnecessários ou redundantes. Cerca de 44% dos respondentes afirmaram que durante o processo lhes foram solicitados itens que julgaram despropositados (sem relação clara com a segurança ou qualidade). Exemplos citados incluem requerer novamente documentos já entregues (devido a minúcias de formato ou carimbo), ou pedir informações pormenorizadas que vão além do exigido em lei.

Um prestador fez referência a *“convites ao aperfeiçoamento redigidos de forma genérica e sucinta, que tornam difícil perceber qual informação falta – chegando a pedir de novo documentos já enviados”*. Tal prática conduz a ciclos repetidos de submissão de informações, aumentando atrasos. Também se menciona a ausência de orientações claras por parte das autoridades, contribuindo para erros de preparação dos processos. Em suma, a perceção é de um foco desmedido em formalidades documentais em detrimento de aspetos de substância, com uma postura regulatória centrada *“em aspetos infraestruturais ou meramente burocráticos, em detrimento dos aspetos clínicos e de segurança efetiva da atividade”*, revelando por vezes *“falta de conhecimento técnico específico e in experiência na matéria radiológica”*.

5.3 INCOERÊNCIAS E REQUISITOS DESPROPORCIONAIS NAS NORMAS TÉCNICAS

Algumas exigências constantes nas portarias de licenciamento têm sido alvo de contestação por parte dos operadores, por as considerarem desajustadas à realidade prática.

Um exemplo citado foi a obrigatoriedade de instalar *“rampas de oxigénio e ar comprimido”* em qualquer sala de radiologia onde se realize procedimentos com injeção de contraste iodado, exigência introduzida pela Portaria n.º 169/2025/1, e que, entretanto, foi abandonada pelo efetivo reconhecimento da sua manifesta desnecessidade e desproporcionalidade. A ANAUDI manifestou absoluta discordância desta e doutras obrigações, considerando-as destituídas de fundamento técnico robusto – em muitos contextos de radiologia de ambulatório, dispor de tomadas de oxigénio fixas não se justifica, podendo soluções portáteis ser suficientes em caso de emergência, por exemplo, como veio posteriormente a ser consagrado.

Esta situação ilustra, de forma paradigmática, três patologias graves do processo normativo no domínio do licenciamento das unidades prestadoras de cuidados de saúde: a ausência de participação institucionalizada, a deficiência técnico-regulatória e a imprevisibilidade normativa.

Em primeiro lugar, a exigência inicialmente imposta de instalação de rampas de oxigénio e ar comprimido em todas as salas de radiologia com uso de contraste iodado — independentemente da

complexidade do procedimento ou da tipologia da unidade — evidencia como as portarias de licenciamento foram aprovadas sem qualquer auscultação formal e prévia das associações representativas do setor, como a ANAUDI. Tal ausência de participação é profundamente criticável, não apenas por contrariar os princípios elementares da transparência administrativa, mas por constituir uma violação do princípio da participação dos interessados. A exclusão dos operadores da discussão de requisitos técnicos culmina, inevitavelmente, em soluções normativas desajustadas da realidade operacional, como esta demonstrou.

Em segundo lugar, a exigência mencionada reflete um manifesto desconhecimento técnico na elaboração dos normativos, sendo publicamente reconhecida a impreparação da ACSS para assumir a responsabilidade técnica da regulamentação nesta matéria. Esta fragilidade institucional conduziu a uma repartição ambígua e ineficaz de responsabilidades entre a ACSS e a ERS, com cada entidade a atribuir à outra a responsabilidade pelos desajustes normativos. A ACSS, por um lado, alega que a ERS aplica as normas com excesso de formalismo e interpretações desprovidas de razoabilidade técnica; por outro, a ERS responde que apenas cumpre as exigências desproporcionadas inscritas nas portarias aprovadas pela ACSS, mesmo quando estas carecem de fundamentação técnica e clínica. Esta dinâmica de desresponsabilização mútua entre entidades reguladoras gera um vazio de *accountability*, com os operadores privados a suportarem os custos do erro administrativo.

Por fim, o episódio em causa revela a total imprevisibilidade das políticas públicas no setor, com a introdução abrupta de obrigações regulamentares através de “portarias surpresa”, que impõem investimentos e adaptações estruturais significativas às unidades, sob pena de não obtenção ou perda de licenciamento. A posterior revogação “silenciosa” de tais exigências — em curto espaço temporal e sem qualquer fundamentação pública clara, para além da oposição fundamentada das associações e dos operadores — demonstra o carácter arbitrário e tecnicamente infundado das decisões públicas, minando a confiança dos operadores no sistema e fragilizando a própria autoridade normativa das entidades públicas. A oscilação entre imposição e retratação compromete a estabilidade necessária para o planeamento, investimento e adaptação sustentada das unidades prestadoras de cuidados de saúde.

Outros requisitos criticados incluem métricas fixas de áreas que não levam em conta a evolução tecnológica (p.ex. tamanhos de sala outrora necessários para aparelhos antigos, mas hoje possivelmente revistos graças a designs mais compactos) e “defesas de status quo de profissões” – insinuação de que algumas normas teriam incorporado defesas corporativas de certas classes profissionais sem impacto proporcional na qualidade (por exemplo, número mínimo de profissionais em certas funções mesmo quando a carga de trabalho não o justifica). Tais desproporções acabam por onerar os operadores com cumprimento de *checklists* pouco flexíveis, desviando recursos de investimentos que poderiam ter maior impacto na segurança ou qualidade real.

5.4 SEQUÊNCIA BUROCRÁTICA QUE TRAVA A OPERACIONALIZAÇÃO – DEPENDÊNCIA DA LICENÇA RADIOLÓGICA PRÉVIA

A exigência de licença de proteção radiológica como condição prévia para o licenciamento de funcionamento da unidade foi já sublinhada pela ANAUDI como um dos maiores entraves atuais.

Com a transição da competência para a ERS, obter a licença radiológica tornou-se um processo ainda mais moroso e incerto, cuja pendência impede o início de atividade de unidades já prontas. Insistir nessa sequência – primeiro licença radiológica, depois licença de funcionamento – redundava em paralisação operacional injustificada, podendo levar ao encerramento temporário ou indefinido de unidades já estabelecidas apenas por delongas burocráticas.

Esta sobreposição entre licença de funcionamento e licença de proteção radiológica, tal como atualmente estruturada, não apenas gera duplicação de procedimentos como compromete o próprio interesse público ao introduzir barreiras artificiais ao funcionamento de unidades de saúde. A interdependência entre as licenças — ambas da responsabilidade da mesma entidade reguladora (ERS) — gera um encadeamento burocrático injustificado, em que a licença de funcionamento fica refém da emissão prévia da licença de proteção radiológica, ainda que esta última, na prática, não envolva qualquer avaliação técnica substancial em sede de vistoria ou validação de campo.

Na realidade, a esmagadora maioria das licenças de proteção radiológica tem sido emitida exclusivamente com base em análise documental. Isto significa que a ERS se limita, em regra, a verificar se a documentação apresentada cumpre os requisitos formais definidos nas portarias — planos de radioproteção, comprovativos de formação, relatórios técnicos, etc. — sem qualquer atuação inspetiva *in loco* ou verificação material dos sistemas implementados. Tal realidade foi amplamente documentada pelos operadores e confirmada por dados administrativos, que indicam um modelo de licenciamento essencialmente passivo e formalista. Nestas circunstâncias, torna-se evidente que a intervenção do regulador não aporta valor acrescentado mensurável em termos de segurança ou proteção radiológica, sendo meramente uma etapa procedimental.

Por essa razão, a proposta apresentada pela ANAUDI de que, em alternativa à licença de proteção radiológica em momento inicial, se admita uma declaração de responsabilidade assinada pelo Delegado de Proteção Radiológica (DPR) — assumindo o cumprimento de todos os requisitos legais e técnicos — não apenas é exequível como representa a solução mais racional, proporcional e eficiente à luz do princípio da boa administração. Tal declaração teria valor jurídico vinculativo, responsabilizando expressamente o DPR, profissional legalmente habilitado e devidamente credenciado, e permitiria a emissão imediata da licença de funcionamento, desbloqueando dezenas de processos que atualmente se encontram paralisados por razões puramente administrativas.

Importa ainda destacar que esta solução não compromete em nada o atual nível de segurança, pois mantém a exigência do cumprimento integral dos requisitos técnicos e normativos, apenas deslocando o momento formal da verificação pelo regulador para um momento subsequente, com possibilidade de fiscalização *a posteriori*.

A situação portuguesa, ao condicionar o início de atividade de unidades já instaladas à obtenção prévia de uma segunda (ou outra) licença documentalmente redundante, gera um custo de contexto grave e inaceitável, que pode e deve ser eliminado com efeitos imediatos.

5.5 COMUNICAÇÃO DEFICIENTE E FALTA DE ORIENTAÇÕES CLARAS POR PARTE DAS AUTORIDADES

Um dos problemas transversais mais frequentemente referidos pelos operadores diz respeito à ausência de instrumentos de apoio normativo e técnico por parte das autoridades competentes, em particular no que se refere ao licenciamento em proteção radiológica e à sua articulação com o licenciamento geral. Este défice de orientação manifesta-se na carência de guias interpretativos, manuais técnicos, *checklists* oficiais e critérios uniformes que auxiliem os prestadores na instrução dos seus pedidos, na conformação documental e na correta aplicação dos requisitos regulamentares.

Em setores regulados com elevada densidade técnica e legal — como é o caso da radiologia e da medicina nuclear — a elaboração de *guidelines* operacionais por parte da autoridade competente é prática internacionalmente consolidada. Tais documentos não substituem os diplomas legais nem esvaziam a competência do regulador, mas antes promovem a previsibilidade, uniformidade e eficiência regulatória, servindo de referência para os operadores e reduzindo a margem de subjetividade na análise dos processos.

No contexto português, porém, nem a ERS, nem a APA têm produzido sistematicamente estes instrumentos, o que tem gerado disfunções significativas. A título de exemplo, foi reportado por vários operadores que a APA alterou exigências documentais e procedimentais sem qualquer comunicação pública formal, designadamente no que respeita à avaliação de impacto radiológico e à caracterização das blindagens. Estas alterações terão ocorrido de forma não calendarizada e sem publicação de circulares interpretativas ou de versões consolidadas dos modelos aplicáveis, criando incerteza nos requerentes e resultando na devolução de processos instruídos com base em versões anteriores ou orientações obtidas informalmente. De igual forma, inexistem regras claras sobre a repartição ou articulação de competências entre a ERS e a APA, suscitando dúvidas reiteradas, e perda de tempo, sobre a quem dirigir determinados pedidos, sendo exemplo paradigmático a dúvida persistente sobre qual a entidade a autorizar a importação de fontes radioativas para a elaboração de testes a equipamentos radiológicos necessários à produção dos documentos que atestem a conformidade dos mesmos para pedido de licença de proteção radiológica junta da ERS. DE forma ilustrativa, pede-se a licença 1 para algo que servirá para fazer os testes e elaboração dos

documentos para o pedido de licença 2, a qual, por sua vez, é condição (documento instrutório) para o pedido de licença 3, por vezes sem que se saiba a quem compete o quê nesse sem fim burocrático.

Mais grave ainda é o facto de a ERS não ter disponibilizado, até à presente data, qualquer manual técnico ou instrução formal para o preenchimento dos formulários de licenciamento, nem orientações detalhadas sobre a estrutura e conteúdo esperado de documentos essenciais como o relatório de radioproteção, o plano de emergência radiológica, ou os relatórios anuais de verificação da qualidade. Tal omissão força os requerentes a tentar “decifrar” o conteúdo esperado com base em tentativa e erro, muitas vezes apenas descobrindo, após meses de análise processual, que determinado anexo estava incompleto ou que determinada nomenclatura não era aceite pela ERS, resultando em exigências de reformulação e reapreciação que atrasam ainda mais os procedimentos.

A ausência de critérios de uniformização e de uma linha interpretativa estável, acessível a todos os operadores, contribui para uma perceção de arbitrariedade e instabilidade regulatória.

Em síntese, a ausência de instrumentos normativos auxiliares, conjugada com a prática de comunicação reativa e fragmentária por parte das entidades reguladoras, contribui para um aumento significativo dos custos de contexto, perda de tempo administrativo e frustração generalizada dos prestadores.

5.6 POSTURA REGULADORA REATIVA EM VEZ DE COLABORATIVA

Outro aspeto estrutural que contribui para os elevados custos de contexto no setor da imagiologia é o modelo de relacionamento entre a entidade reguladora e os operadores licenciados, caracterizado, segundo relatos recolhidos, por uma postura distante e pouco colaborativa por parte da ERS. Em lugar de um acompanhamento técnico próximo, com orientação útil e proativa, prevalece uma lógica de controlo formalista e inflexível, que não reconhece a complexidade operacional das unidades nem admite soluções transitórias ou condicionadas que poderiam evitar disrupções no acesso aos cuidados.

De acordo com os prestadores, são recorrentes as dificuldades em estabelecer contacto direto com os técnicos da ERS para obtenção de esclarecimentos relevantes, mesmo em questões objetivamente simples e que poderiam ser resolvidas com celeridade. As tentativas de diálogo são, muitas vezes, frustradas pela ausência de canais de comunicação institucionalizados e funcionais, pela demora nas respostas, ou por uma resposta negativa sistemática a qualquer proposta de flexibilidade, como seja a aceitação de soluções intermédias (ex. deferimento condicionado ou licenças provisórias com prazos de regularização técnica). Este tipo de rigidez é particularmente grave num período de profunda transição legislativa e regulamentar, em que as unidades são confrontadas com novas exigências sem o tempo ou os meios suficientes para se adaptarem integralmente.

Um exemplo emblemático desta assimetria e opacidade decisória reside na prática informal e não regulada da própria ERS, que, segundo informação recolhida junto dos operadores, adota critérios diferenciados sem base normativa escrita. Concretamente, a ERS admite, embora tacitamente, que unidades já licenciadas continuem a operar quando substituem equipamentos de imagem (por exemplo, um RX convencional) por novos aparelhos, mesmo sem a licença de proteção radiológica atualizada dos novos equipamentos. Nestes casos, o funcionamento é tolerado enquanto o novo licenciamento se encontra em apreciação, sem que haja formalmente qualquer despacho de licenciamento provisório. No entanto, essa tolerância é negada no caso de unidades novas, mesmo que estejam em igual ou melhor conformidade técnica e em total prontidão operacional, o que resulta numa discricionariedade prática injustificável e num tratamento desigual de situações materialmente idênticas.

Esta duplicidade de critérios, além de violar os princípios da igualdade e da transparência administrativa, reforça a ideia de um regime arbitrário, o que é absolutamente inaceitável em contexto regulatório. A recusa de soluções como licenças provisórias com validade limitada ou licenças condicionadas ao cumprimento de determinados requisitos complementares em determinado prazo, nega ao sistema uma válvula de flexibilidade fundamental, amplamente usada como forma de evitar interrupções de serviço, sobretudo em áreas críticas como o diagnóstico por imagem.

A falta de previsibilidade e de abertura a soluções racionais de simplificação administrativa, neste caso, traduz-se em perdas reais: adiamentos de abertura de serviços, cancelamentos de consultas, descontinuidade na prestação de cuidados e, em última instância, agravamento das listas de espera e danos para a saúde dos cidadãos.

Em suma, a soma destes entraves e ineficiências ajuda a compreender por que o licenciamento em imagiologia é percecionado pelos prestadores como “inadequado e desajustado”, não contribuindo para a qualidade e segurança, prejudicando a concorrência e beneficiando aqueles que o não cumprem (setor público e social).

6. CASOS REAIS: EXEMPLOS CONCRETOS DE DIFICULDADES E IMPACTOS DOS CUSTOS DE CONTEXTO

Nesta secção apresentam-se casos reais, evidenciando em concreto os problemas levantados anteriormente – desde atrasos no licenciamento até encargos financeiros – e seus efeitos concretos.

Numa primeira situação, paradigmática de bloqueio administrativo com efeitos concretos na prestação de cuidados de saúde, diz respeito à instalação de um novo equipamento PET/CT numa nova unidade de um dos maiores prestadores nacionais. O processo teve início com a obtenção da autorização ministerial para instalação a 6 de novembro de 2024. Logo a 29 de novembro foi submetido à Agência Portuguesa do Ambiente (APA) o pedido de autorização para importação das fontes radioativas indispensáveis para o arranque técnico do equipamento, já instalado fisicamente. A execução dos testes de arranque era, por sua vez, condição necessária para a elaboração da Avaliação Prévia de Segurança – um dos documentos obrigatórios no pedido de licenciamento radiológico à ERS.

Contudo, a APA recusou o pedido de importação com base em parecer da ERS, que considerava que ainda não havia processo de licenciamento ativo para aquela morada. Esta recusa criou um impasse, pois, sem autorização para importação das fontes, não era possível realizar os testes que permitiriam reunir a documentação técnica exigida para instruir o processo de licenciamento. O

prestador alertou para a situação paradoxal assim criada e resultante da entropia e falta de coordenação entre a ERS e a APA, mas apenas a 22 de dezembro a ERS recomendou formalmente a submissão do pedido incompleto, de modo a desbloquear a situação junto da APA. Esse pedido foi submetido a 10 de janeiro de 2025, acompanhado de declaração expressa sobre os elementos ainda em falta.

Apesar disso, a autorização da APA para importação das fontes radioativas apenas foi emitida a 24 de fevereiro. Realizados os testes técnicos e concluída a documentação, o prestador marcou vistoria junto da ERS para 8 de maio. No entanto, nessa data, a equipa da ERS não realizou a vistoria ao novo equipamento, alegando que os testes de arranque não se encontravam ainda devidamente concluídos. A documentação final foi então submetida a 9 de junho. Até ao final de julho, o prestador não obteve qualquer resposta da ERS, sendo surpreendido a 15 de julho com a notificação de um projeto de deliberação de suspensão provisória do processo de licenciamento, por alegada ausência de elementos completos da proteção radiológica. À data da conclusão do presente estudo, em final de outubro, continuava a aguardar a decisão final da ERS.

Este caso ilustra com clareza os efeitos perversos da ausência de mecanismos administrativos ágeis e da inexistência de comunicação coordenada entre as autoridades envolvidas. Durante mais de dez meses, a unidade manteve-se tecnicamente preparada mas impossibilitada de operar, com prejuízos diretos e com impacto significativo na sua capacidade de resposta na área da medicina nuclear oncológica – com especial gravidade por se tratar de um prestador contratado pelo SNS no distrito de Lisboa e que apresenta a sua capacidade produtiva já totalmente esgotada, pelo que a situação exposta comprova o dano direto dos atrasos de licenciamento no acesso dos utentes, incluído do SNS, a atos de diagnóstico e tratamento essenciais. Além disso, o prestador referiu explicitamente a dificuldade em contactar os técnicos da ERS e a inexistência de qualquer atitude colaborativa ou de tentativa de resolução conjunta do impasse.

Um segundo caso que evidencia os constrangimentos práticos impostos pelo atual regime de licenciamento radiológico diz respeito a uma nova unidade de radiologia localizada no distrito de Setúbal, particularmente carenciado de resposta na área da imagiologia. O processo teve início com a submissão do pedido de licença de proteção radiológica à ERS em novembro de 2024. A

documentação entregue foi objeto de análise por parte da entidade reguladora, que veio a emitir dois pedidos formais de aperfeiçoamento do processo, um em 20 de fevereiro de 2025 e outro em 21 de março do mesmo ano.

Em ambos os casos, o prestador respondeu de forma célere, submetendo os elementos complementares solicitados em prazos muito curtos – respetivamente a em 24 de fevereiro de 2025 e a 23 de março do mesmo ano - após a receção dos pedidos. Apesar da diligência do requerente, a licença só foi enviada por via postal um mês depois da última resposta, tendo sido fisicamente recebida em 14 de abril de 2025. A licença estava, porém, datada de 13 de março de 2025, ou seja, até data anterior ao último pedido de aperfeiçoamento, e revela uma desarticulação entre o momento de emissão formal do título e o seu conhecimento efetivo por parte da unidade de saúde (ou, em alternativa, revelando um propósito do regulador de formalmente emitir um título que não evidencie tanto atraso face à data do seu pedido).

O exemplo em causa revela, por um lado, um tratamento meramente formalista por parte da entidade licenciadora, que, em vez de proceder a um acompanhamento próximo e colaborativo com os operadores, emite sucessivos pedidos de correções parcelares, sem consolidar num só momento todas as exigências nem prestar esclarecimentos que facilitem o cumprimento dos requisitos. Este caso revela também a ausência de sensibilidade do regulador, que apresenta um processo burocrático lento, ineficiente, que demora um mês a dar a notificar e remeter ao prestador a licença emitida, numa situação em que o mesmo está “de portas fechadas” e a suportar os custos da inatividade, enquanto aguarda a licença de funcionamento.

Um terceiro caso relatado relaciona-se com as dificuldades enfrentadas por um prestador nos processos de renovação de licenças de proteção radiológica, especialmente em situações de substituição de equipamentos emissores de radiação ionizante, como RX e TC, por outros com menor dose de radiação e maior qualidade diagnóstica. Refere o mesmo que desde que a ERS assumiu a responsabilidade pelo licenciamento, o procedimento tornou-se mais opaco, burocrático e desprovido de meios digitais adequados. A submissão de documentação é feita apenas por e-mail, sem sistema de rastreio, confirmação de receção ou prazos definidos para resposta, o que tem gerado perda de tempo e duplicações documentais.

O prestador relata exigências desproporcionadas por parte da ERS, como a exigência de projetos completos de arquitetura e especialidades em casos de substituições técnicas mínimas (por exemplo, troca do cabo elétrico que alimenta o equipamento), bem como pedidos de plantas e memórias descritivas sem qualquer alteração estrutural, numa instalação e em práticas que já se encontravam licenciadas. Também se verifica a exigência de documentos anteriormente submetidos, sem que haja qualquer reaproveitamento de informação, o que contribui para uma morosidade processual que pode chegar a vários meses ou anos.

Face à ausência de deferimento tácito mesmo em meros casos de renovação, o prestador confessa que, apesar de ter submetido há 8 meses toda a documentação necessária, para garantir a continuidade da atividade e evitar prejuízos significativos (neste caso, económicos estimados em cerca de 700 mil euros e em saúde a falta de diagnóstico a 12 mil utentes), tem sido necessário colocar os equipamentos em funcionamento mesmo enquanto aguarda pela emissão formal da licença, reconhecendo encontrar-se em incumprimento técnico, mas que é direta decorrência da morosidade e burocracia que lhe é imposta. Situação que será similar a muitos outros operadores que sofrem deste paradoxo regulatório: a legislação e a política de saúde incentivam a modernização tecnológica e a redução de exposição radiológica, mas a morosidade administrativa desincentiva o investimento e prolonga o uso de tecnologia obsoleta, com impacto direto na eficiência, segurança e sustentabilidade do setor.

Um quarto e último caso respeita à situação de uma entidade que, há mais de um ano, iniciou diligências para aquisição de um novo mamógrafo, tendo selecionado um equipamento que melhor se adequava às suas necessidades. Contudo, optou por aguardar o início formal dos processos de licenciamento por parte da entidade reguladora antes de avançar com o investimento. Apesar do tempo decorrido, o processo continua suspenso, uma vez que tem conhecimento de diversos outros prestadores que permanecem sem resposta aos pedidos de licenciamento submetidos, pelo que tem conscientemente optado por adiar a aquisição de equipamento com tecnologia atualizada, o que vem comprometendo a prestação de serviços de mamografia. Refere ainda que o equipamento atualmente utilizado sofre avarias recorrentes, levando à interrupção de exames e afetando a motivação da equipa clínica. Além disso, a ausência do novo equipamento impacta negativamente

a imagem da unidade perante os utentes e impede benefícios significativos, como a redução da radiação emitida, a melhoria da qualidade das imagens, a eficiência operacional e a poupança energética.

A instituição afirma estar totalmente preparada para realizar o investimento, que traria melhorias substanciais na qualidade do diagnóstico e do serviço, mas encontra-se bloqueada pela falta de resposta das autoridades competentes quanto ao licenciamento, sustentando que não é racional fazer o investimento para depois ficar meses com o equipamento parado a aguardar licenciamento.

7. ANÁLISE EMPÍRICA DOS RESULTADOS DO INQUÉRITO AOS ASSOCIADOS DA ANAUDI (2025)

Como já referido, a ANAUDI promoveu junto das unidades associadas, no segundo semestre de 2025, um inquérito sobre o regime de licenciamentos, custos diretos e indiretos da atividade. O resultado integral do mesmo constitui o Anexo I do presente estudo, pelo que aqui apresenta-se apenas uma súmula do mesmo, no sentido de evidenciar que os resultados obtidos — tanto quantitativos como qualitativos — sustentam e aprofundam os diagnósticos efetuados nas secções anteriores, permitindo fundamentar com dados concretos as principais disfunções identificadas no atual regime de licenciamento.

A avaliação global do regime jurídico em vigor revela uma perceção amplamente negativa por parte dos prestadores. No setor da radiologia, dois terços dos respondentes consideram que o Decreto-Lei n.º 127/2014 e respetiva regulamentação não são adequados às exigências práticas da atividade. Esta crítica é reforçada por comparações desfavoráveis com os regimes vigentes noutros países da União Europeia, que são considerados, de forma unânime, mais ágeis, menos burocráticos e menos penalizadores para os operadores privados. Há também uma perceção clara de assimetria regulatória, sendo o regime português visto como favorecendo injustamente as unidades públicas e do setor social em detrimento das privadas, o que contribui para distorções concorrenciais no mercado.

O impacto do regime na dinâmica de mercado é igualmente severo: 89% dos prestadores inquiridos consideram que o licenciamento constitui uma barreira à entrada de novos operadores, e 78% acreditam que favorece a concentração de mercado. Acresce que a esmagadora maioria considera que o modelo atual compromete a inovação tecnológica, com quase metade dos respondentes a referirem impacto negativo muito significativo na modernização das suas unidades.

Quanto à atuação da ERS como entidade licenciadora, a maioria dos prestadores expressa frustração com a morosidade dos processos, a ausência de prazos legais vinculativos para a administração, e a solicitação recorrente de documentação redundante. Mais de 44% dos prestadores relataram exigências de entrega de elementos considerados desnecessários ou desproporcionais. Vários testemunhos mencionam uma atuação excessivamente burocrática e formalista, com pouca capacidade técnica efetiva e ausência de critérios transparentes. A falta de orientações claras, guias de preenchimento e manuais técnicos agrava essa perceção e é apontada como uma das causas de erros, retrabalho e atrasos. Embora a maioria reconheça que a atuação da ERS contribui parcialmente para a qualidade, o benefício prático é largamente ofuscado pelos encargos e dificuldades impostos.

Do ponto de vista financeiro, o inquérito quantifica custos diretos médios anuais por unidade superiores a €70.000, englobando taxas, honorários de especialistas em proteção radiológica e auditorias obrigatórias. Os custos indiretos — nomeadamente associados a atrasos no licenciamento e tempo de inatividade de equipamentos — são ainda mais gravosos. Em média, os prestadores relatam prejuízos superiores a €320.000 por ano causados por tais atrasos, o que eleva o custo total de contexto anual para quase €400.000 por unidade. Além disso, os prestadores indicam ter de contratar, em média, mais de dois colaboradores exclusivamente para garantir a conformidade regulatória, traduzindo-se num encargo estrutural contínuo.

O inquérito recolheu ainda propostas concretas de simplificação, com forte apoio à possibilidade de regimes baseados em declaração de conformidade do responsável de proteção radiológica, que permitiriam desbloquear licenças com celeridade sem comprometer a segurança. Cerca de 90% dos prestadores manifestaram concordância com esta solução. Também há abertura a modelos mistos

de licenciamento e certificação/acreditação, mais orientados para resultados e menos centrados na formalidade documental.

8. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Conclusões

O regime jurídico atualmente aplicável ao licenciamento das unidades de imagiologia em Portugal padece de graves deficiências estruturais, quer no plano normativo, quer no plano procedimental e institucional.

Assente num modelo dual – licença de funcionamento da unidade e licença de proteção radiológica – concentrado na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), o sistema revela-se excessivamente formalista, redundante e desproporcional face ao risco efetivo das práticas clínicas envolvidas. Longe de reforçar a segurança e a qualidade, este modelo tem produzido efeitos perversos, designadamente bloqueios administrativos prolongados, custos económicos e burocráticos insustentáveis e uma profunda incerteza regulatória que desincentiva o investimento e a inovação tecnológica no setor privado e convencionado.

Os dados recolhidos no inquérito setorial da ANAUDI evidenciam que o custo total médio anual associado ao cumprimento do atual regime ultrapassa os 400 mil euros por unidade — cerca de 70 mil euros em custos diretos (taxas, honorários de especialistas, auditorias e contribuições regulatórias) e 324 mil euros em custos indiretos, resultantes de atrasos, imobilização de equipamentos e perdas de produtividade. Estes valores representam uma pressão estrutural sobre o equilíbrio económico das unidades de diagnóstico por imagem, constituindo uma barreira à entrada de novos operadores, à renovação tecnológica e à concorrência efetiva. Em consequência, o regime de licenciamento vigente configura não apenas um fator de ineficiência administrativa, mas também um elemento de distorção concorrencial.

Do ponto de vista jurídico-regulatório, a análise demonstra que o sistema tem, ao longo dos anos, violado princípios estruturantes da boa administração, entre os quais os da proporcionalidade, segurança jurídica e eficiência. As sucessivas alterações das portarias de licenciamento (93/2024/1, 100/2024/1, 168/2025/1, 169/2025/1, 329/2025/1 e 332/2025/1), algumas até sem qualquer processo de consulta pública formal ou auscultação das associações representativas do setor, demonstram uma fragilidade e instabilidade técnica na produção normativa. O resultado é um quadro de exigências desajustado à realidade operacional das unidades de ambulatório, pautado por critérios de natureza hospitalar, cuja aplicação literal é inexecutável em muitos contextos, designadamente no setor extra-hospitalar.

Esta desadequação normativa tem consequências práticas e económicas de grande relevo: cria desequilíbrios estruturais entre operadores públicos, sociais e privados, ao impor a estes últimos encargos e prazos de cumprimento imediatos que não se aplicam ao setor público, frequentemente beneficiário de moratórias ou de regimes transitórios de exceção. Ao consagrar regras uniformes para realidades profundamente distintas, o legislador acaba por penalizar os prestadores privados e convencionados do setor do ambulatório, que são obrigados a investir mais e a suportar custos de conformidade desproporcionais sem qualquer vantagem competitiva associada.

Na prática, este modelo regulatório falseia as condições de concorrência, fragiliza o pluralismo de prestadores e conduz a uma concentração crescente da oferta em grandes grupos económicos, com maior capacidade financeira para suportar o peso burocrático e regulamentar. O efeito combinado destas distorções será expectavelmente a redução da diversidade de operadores e a consequente diminuição da resiliência do sistema de saúde.

A concentração de competências na ERS – agora também responsável pelo licenciamento radiológico após a transferência de competências da APA – agravou os problemas existentes. O modelo vigente, ao exigir a prévia obtenção da licença de proteção radiológica como condição para a licença de funcionamento, gera um encadeamento procedimental irracional, que impede o início de atividade de unidades totalmente conformes e prontas a operar, sem qualquer benefício adicional de segurança. Trata-se de um mecanismo que viola frontalmente o princípio da proporcionalidade

administrativa e que tem causado atrasos de vários meses, com impacto direto na capacidade de resposta do sistema de saúde, incluindo no SNS.

A carência de recursos humanos qualificados, designadamente Delegados e Especialistas em Proteção Radiológica e Físicos Médicos, agrava esta disfunção. A escassez de profissionais reconhecidos, aliada ao aumento da procura resultante da expansão das exigências legais, provoca um efeito inflacionário dos custos de conformidade. Esta escassez é, ela própria, um fator estrutural de disfunção regulatória, que só poderá ser ultrapassado com políticas públicas de formação, reconhecimento e racionalização de responsabilidades.

A ausência de orientações técnicas oficiais, a inexistência de checklists, de guias interpretativos e de sistemas eletrónicos de tramitação processual, bem como a falta de comunicação entre a ERS, a ACSS e a APA, contribuem para um ambiente de opacidade, redundância documental e arbitrariedade administrativa. As unidades são frequentemente obrigadas a submeter repetidamente documentos idênticos ou a apresentar elementos que outras entidades públicas já possuem, em clara violação do princípio da colaboração interadministrativa.

Em suma, o regime atual de licenciamento das unidades de imagiologia não serve o interesse público: compromete a eficiência do sistema de saúde, onera injustificadamente os operadores privados e convencionados e contribui para o atraso tecnológico do setor.

A sua reforma é, pois, um imperativo de política pública, não apenas económico, mas também jurídico e ético, na medida em que da sua racionalização depende o equilíbrio entre segurança, qualidade e acesso dos cidadãos a meios de diagnóstico atempados e seguros. A adoção das medidas aqui propostas permitirá reduzir drasticamente os custos de contexto, reforçar a confiança dos operadores, restaurar a credibilidade institucional das entidades públicas envolvidas e assegurar uma regulação proporcional, previsível e orientada para resultados, em benefício direto do sistema de saúde e do interesse público.

Recomendações

Contribuindo para uma reforma estrutural orientada pelos princípios da boa administração, da proporcionalidade e da eficiência regulatória, a ANAUDI – Associação Nacional das Unidades de Diagnóstico por Imagem defende e recomenda:

§1. Adoção de um modelo de licenciamento proporcional e baseado no risco

Deve ser instituído um sistema de licenciamento graduado, que distinga de forma clara entre novas instalações e renovações simples de equipamentos, aplicando exigências diferenciadas e proporcionais ao risco efetivo.

Propõe-se a criação de um licenciamento declarativo simplificado para equipamentos de baixo risco ou para renovações, mediante declaração de conformidade subscrita pelo Delegado de Proteção Radiológica (DPR) ou pelo Físico Médico, permitindo autorização imediata e provisória do funcionamento da unidade, sujeita a fiscalização a posteriori. Este modelo preserva a segurança radiológica, reforça a responsabilização profissional e elimina bloqueios administrativos, em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

§2. Substituição parcial do licenciamento administrativo por modelos de certificação

Parte do licenciamento administrativo deve ser substituída por modelos de certificação independente, reconhecidos pela autoridade competente. Unidades certificadas por entidades acreditadas (por exemplo, em normas ISO 9001 ou outras equivalentes na área da qualidade e radioproteção) devem beneficiar de simplificação procedimental automática e de redução de taxas e obrigações documentais, promovendo uma regulação orientada para resultados e evidência objetiva de conformidade.

§3. Digitalização e interoperabilidade dos procedimentos

Deve ser criada uma plataforma eletrónica única de licenciamento, interoperável com os sistemas da ERS, ACSS, APA e demais entidades públicas relevantes, permitindo a submissão, acompanhamento e renovação eletrónica das licenças e a consulta em tempo real do estado dos processos. Tal sistema deve eliminar redundâncias documentais e permitir o reaproveitamento

automático da informação já constante em processos anteriores, evitando a repetição de submissões idênticas.

A plataforma deve incluir prazos máximos de resposta, alertas automáticos e percurso auditável, reforçando a transparência e a previsibilidade do procedimento administrativo.

§4. Simplificação normativa e clareza técnica

Recomenda-se a definição legal de prazos vinculativos para decisão dos processos pela ERS, com introdução de mecanismos de deferimento tácito quando tais prazos não sejam cumpridos e inibindo a possibilidade de reiterados pedidos de informação que suspendem ou interrompem o prazo decisório.

A ERS deve publicar guias técnicos oficiais, checklists e instruções normalizadas que uniformizem critérios e reduzam a subjetividade interpretativa dos técnicos.

Propõe-se ainda a racionalização e consolidação normativa, fundindo num único diploma as regras de licenciamento de radiologia e medicina nuclear e eliminando disposições redundantes ou contraditórias.

§5. Transparência, equidade setorial e boa governação regulatória

É essencial assegurar igualdade de critérios entre o setor público, social e privado, eliminando assimetrias de prazos, obrigações e sanções. As entidades públicas devem estar sujeitas ao mesmo escrutínio e prazos de conformidade que o setor privado, em respeito ao princípio da igualdade.

A ERS deve estabelecer canais permanentes de comunicação técnica com os prestadores e contactos dedicados para acompanhamento de processos, com prazos máximos obrigatórios para emissão de pareceres.

ANEXO I

Inquérito sobre o regime de licenciamentos, custos diretos e indiretos da atividade

“Estudo sobre os Custos de Contexto no Setor da Imagiologia e proposta de simplificação”

Outubro de 2025

1. Nota Introdutória

Com o objetivo de aprofundar a análise qualitativa e quantitativa do impacto do regime jurídico de licenciamento sobre a atividade das unidades de diagnóstico por imagem, designadamente nos setores da radiologia e da medicina nuclear, a ANAUDI promoveu um inquérito por questionário dirigido aos seus associados. Esta auscultação visou recolher a perceção dos operadores quanto:

- à adequação do regime de licenciamento consagrado no Decreto-Lei n.º 127/2014 e respetiva regulamentação;
- adequação do regime de licenciamento da proteção radiológica, e respetiva regulamentação;
- à forma como os requisitos legais são implementados na prática, em especial pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS);
- à coerência, eficiência e proporcionalidade da atuação administrativa nos processos de licenciamento;
- à identificação de outros custos e entraves, económicos, administrativos ou regulamentares, que prejudicam o exercício da atividade das empresas do setor.

Este levantamento visou, ainda, captar contributos espontâneos dos associados relativamente à revisão do regime jurídico vigente, com especial enfoque na simplificação normativa, desburocratização procedimental e garantia de proporcionalidade regulatória.

2. Resultados

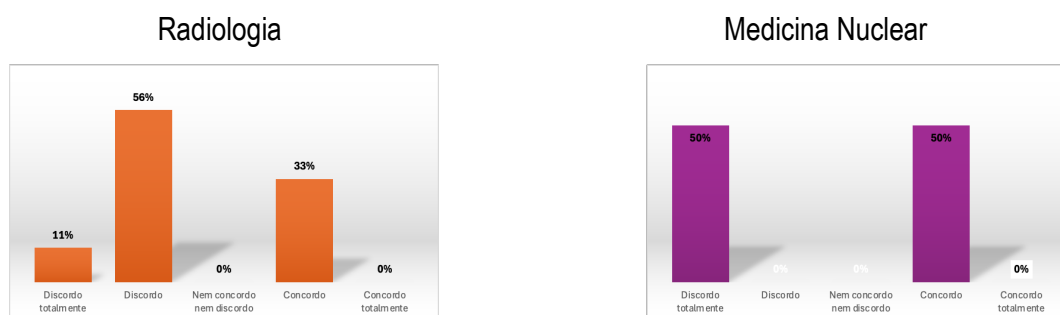
2.1 Avaliação Geral do Regime de Licenciamento

De forma geral, o inquérito evidencia uma perceção bastante crítica por parte dos operadores face ao atual regime de licenciamento.

No âmbito da **radiologia**, cerca de dois terços dos respondentes manifestam discordância com a afirmação de que o regime vigente é adequado às exigências da atividade, enquanto aproximadamente um terço considera o regime adequado. Não houve respostas neutras significativas nesta matéria.

Já no caso da **medicina nuclear**, as opiniões apresentaram-se polarizadas: houve divisão em partes iguais entre concordância e discordância total quanto à adequação do licenciamento, denotando falta de consenso claro. Em suma, a maioria dos inquiridos não vê o atual modelo de licenciamento como apropriado para as necessidades reais, especialmente na radiologia.

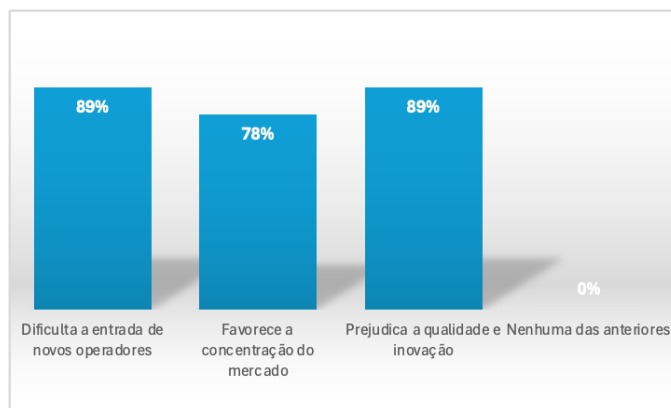
Considera que o regime de licenciamento previsto no Decreto-Lei n.º 127/2014 é adequado às exigências da atividade?



Importa salientar que os operadores percecionam o regime português como excessivamente exigente e burocrático em comparação com outros países da União Europeia. Entre os que conhecem a realidade internacional, todos classificaram o modelo nacional como mais burocrático que os congéneres europeus. Adicionalmente, regista-se consenso absoluto de que o enquadramento atual favorece injustamente as unidades do setor público e do setor social em detrimento dos operadores privados. Esta sensação de assimetria competitiva indica que, na ótica dos operadores, o licenciamento impõe obrigações e custos desproporcionais ao setor privado face ao público.

A perceção global das consequências de mercado reforça essas preocupações. Uma maioria expressiva entende que o regime de licenciamento constitui um entrave significativo ao setor privado: cerca de 89% dos respondentes considera que o modelo dificulta a entrada de novos operadores no mercado, e aproximadamente 78% acredita que favorece a concentração de mercado em poucos operadores estabelecidos. Do mesmo modo, 89% defendem que o atual regime prejudica a qualidade e a inovação nos serviços de imagiologia. Em termos qualitativos, a perceção dominante é, portanto, a de um modelo de licenciamento que limita a concorrência e compromete a evolução tecnológica e científica da atividade. Corroborando este ponto, quando questionadas sobre o impacto do regime de licenciamento na capacidade de inovação tecnológica das suas próprias unidades, apenas 11% das entidades participantes afirmaram que este não tem impacto, enquanto 44% referiram mesmo um impacto significativo.

Na sua opinião, o atual modelo de licenciamento



Em síntese, do ponto de vista dos operadores, o regime de licenciamento em vigor é amplamente considerado inadequado e desajustado às exigências do setor de imagiologia. Há um sentimento generalizado de que, além de implicar custos diretos significativos, o licenciamento acarreta efeitos adversos no mercado (redução da concorrência) e na dinâmica de investimento e inovação, condicionando estruturalmente a atividade privada.

2.2 Eficiência, requisitos e atuação do Regulador (ERS)

Outra dimensão avaliada diz respeito à implementação prática do regime de licenciamento e à atuação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) enquanto autoridade licenciadora. Os resultados revelam diversos obstáculos operacionais:

- Morosidade e eficiência do processo: apenas cerca de 33% dos inquiridos concordam que o processo de licenciamento junto da ERS decorre de forma célere e eficiente, ao passo que aproximadamente 44% discordam dessa afirmação (sendo ~22% em discordância total). Os restantes ~22% mantêm-se neutros. Em linha com isso, muitos operadores relatam atrasos significativos nos procedimentos de licenciamento (discutidos adiante nos custos indiretos). Comentários indicam que o processo é considerado *“demasiado burocrático, lento e nada eficiente”*, muitas vezes ultrapassando um ano de duração sem resposta final. Vários respondentes destacam a ausência de prazos legais impostos à ERS

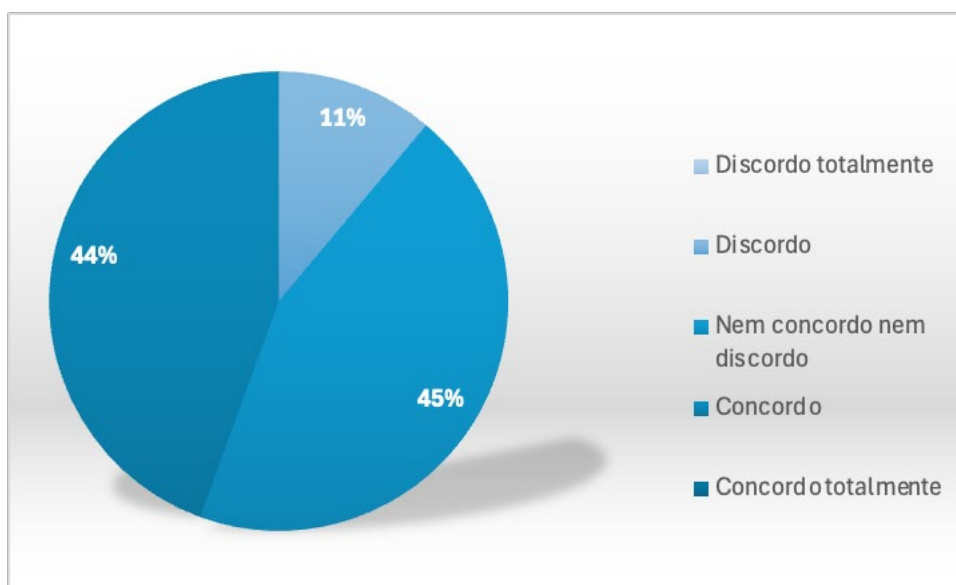
- “sem imposição de prazos para a ERS, apenas para o prestador” –, o que gera desequilíbrio e prolonga a incerteza durante o licenciamento.
- Exigências documentais e critérios: uma proporção considerável (44% dos respondentes) afirma que durante o processo lhes foram solicitados documentos ou elementos considerados desnecessários ou redundantes. Este resultado sugere sobrecarga burocrática, tendo sido referido, por exemplo, a entrega de “*documentação excessiva sem justificação*” e documentos “*muito redundantes*”, sem clara relação com a segurança ou qualidade do serviço. Ademais, quando questionados se a atuação da ERS foi tecnicamente fundamentada e proporcional aos riscos da atividade, as opiniões dividiram-se: cerca de 33% concordam que sim, mas 22% discordam, enquanto os restantes 44% não se comprometeram (respostas neutras). Os comentários sugerem alguma desconfiança quanto à pertinência de certos requisitos legais: apontam que a ERS demonstra “*conhecimento superficial da área*” e excesso de foco em “*gestão documental que em nada contribui para a segurança*” efetiva. Em paralelo, alguns operadores lamentam a falta de critérios transparentes e orientações claras – por exemplo, mudanças de exigências de forma pouco previsível e ausência de *guidelines* oficiais – dificultando o cumprimento atempado dos requisitos técnicos.
- Cumprimento de prazos legais: no que respeita às obrigações do regulador, constatou-se também alguma inconsistência no respeito pelos prazos legais de decisão. Apenas 22% dos inquiridos afirmam que a ERS *sempre* cumpriu os prazos estabelecidos, embora 44% reconheçam que isso ocorreu na maior parte dos casos. Entretanto, cerca de 33% relatam que raramente os prazos legais foram observados pela entidade licenciadora. Em outras palavras, um terço dos operadores vivenciou atrasos sistemáticos além dos prazos previstos em lei, o que se alinha à perceção geral de morosidade supracitada.

Os testemunhos qualitativos reforçam todos estes pontos. Frequentemente, os operadores descrevem o processo de licenciamento como “*excessivamente burocrático, complexo e desprovido de prazos claros*”, fatores que geram insegurança e entraves adicionais ao desenvolvimento das atividades. Relatam-se “*lentidão das decisões, exigência de documentação redundante e ausência de critérios transparentes*” por parte da ERS, o que amplifica os custos indiretos (tempo e recursos desperdiçados) e prejudica a capacidade de inovação das unidades. Alguns participantes

acrescentam ainda que houve necessidade de adaptações estruturais dispendiosas nas instalações para cumprir normas, bem como dificuldades causadas pela falta de orientações técnicas consistentes da parte das autoridades – por exemplo, inexistência de manuais ou *guidelines* claros – e demora na obtenção de respostas ou pareceres técnicos durante o processo. Tais fatores contribuem para a perceção de um procedimento pouco colaborativo. Vale notar que este inquérito focou especificamente o licenciamento inicial/renovação; embora não tenha havido uma pergunta direta sobre a postura geral de colaboração da ERS com os operadores, as respostas acima sugerem que a relação é vista como marcadamente burocrática em vez de orientada para a resolução ágil de problemas.

No que tange ao resultado do licenciamento em si, foi perguntado se a atuação da ERS como entidade licenciadora contribui para a melhoria da qualidade dos serviços de diagnóstico. As respostas mostraram um equilíbrio entre posições neutras e positivas: cerca de 44% concordam que sim (embora *nenhum* tenha concordado totalmente), e 44% não observam impacto (respostas neutras), enquanto 11% discorda da ideia. Em geral, portanto, não há forte convicção de que o licenciamento em vigor esteja a impulsionar ganhos de qualidade – possivelmente reflexo da impressão de que o foco está mais em requisitos formais (infraestruturas, documentação) do que em mudanças efetivas na prática assistencial. “A ERS foca-se muito na verificação do espaço físico e pouco na qualidade do serviço prestado”, comentou um dos inquiridos, resumindo esta preocupação. Outro referiu que a atuação regulatória é “*meramente burocrática, sem capacidade de contribuir com sugestões de melhoria*”. Estes depoimentos sublinham a necessidade de evoluir para um modelo de regulação que vá além do cumprimento mínimo de requisitos estruturais, incorporando uma vertente mais orientada para a qualidade e segurança de forma concreta, consubstanciada, e não meramente burocrática e formalística.

A atuação da ERS enquanto entidade licenciadora contribui, na sua opinião, para a melhoria da qualidade das unidades de diagnóstico?



2.3 Custos Diretos do Licenciamento

Os custos diretos associados ao cumprimento do regime de licenciamento de imagiologia revelam-se significativos e, em alguns casos, muito elevados. O inquérito quantificou várias componentes de custo financeiro, cujos principais resultados são resumidos a seguir:

- **Taxas e encargos:** as unidades incorrem em taxas de licenciamento cobradas por entidades reguladoras (ERS, APA – Agência Portuguesa do Ambiente, e outras). Estas taxas totalizam em média cerca de 9,1 mil euros por ano em cada unidade. Observou-se que, em certos casos (nomeadamente unidades com medicina nuclear ou maior dimensão), os custos anuais com taxas podem ultrapassar os 11,6 mil euros. Ou seja, apenas em emolumentos e tarifas administrativas obrigatórias, algumas instituições despendem montantes bastante elevados anualmente.
- **Honorários de especialistas em proteção radiológica:** a legislação exige que cada serviço de imagiologia disponha de um Delegado de Proteção Radiológica (anteriormente denominado Responsável de Proteção Radiológica) ou de colaboradores com qualificação

em física médica/radioproteção. Na realidade, 100% dos inquiridos confirmaram que já têm designado um delegado responsável por esta área, cumprindo a obrigação legal. O custo anual associado a estes profissionais (sejam quadros internos altamente especializados ou consultores externos contratados) é considerável: a média reportada é de ~49,9 mil euros por ano por unidade. Em contextos de maior exigência (por exemplo, centros com medicina nuclear, que requerem acompanhamento mais intensivo), este custo pode ultrapassar os 89 mil euros anuais. Estes valores sugerem que, para além do pessoal técnico-operacional normal, os requisitos de segurança radiológica obrigam a uma despesa significativa com recursos humanos altamente qualificados.

- Auditorias e certificações obrigatórias: muitas unidades realizam, ou são obrigadas a realizar, auditorias externas periódicas em matérias de radioproteção e qualidade (por exemplo, auditorias de segurança por entidades acreditadas ou para certificações ISO/qualidade). O custo anual médio com essas auditorias/consultorias foi estimado em cerca de 10,4 mil euros por unidade. Assim, este tipo de despesa direta representa mais um encargo substancial.

Somando todos os itens acima, o encargo direto médio anual por unidade de imagiologia pode rondar €72 mil, o que se qualifica como um montante expressivo.

Custos Totais Anuais Médios (em euros)	
Taxas / Tarifas para licenças	11 620
Profissionais afetos à proteção radiológica/física médica	49 945
Auditorias ou consultorias externas de segurança radiológica/qualidade	10 386
Total	71 950

Em termos absolutos, os dados confirmam que o regime de licenciamento acarreta encargos diretos muito elevados para os operadores privados. Esse esforço financeiro abrange não apenas despesas administrativas (taxas), mas também a contratação de especialistas e realização de auditorias para cumprir exigências legais. Os respondentes enfatizam, inclusive, os custos consideráveis com a manutenção preventiva de equipamentos e testes obrigatórios de qualidade (inspeções periódicas dos aparelhos de imagem por entidades acreditadas): reconhecendo a importância desses

investimentos em segurança e qualidade, consideram que se trata de um fardo financeiro cumulativo e pesado.

2.4 Custos Indiretos e Impactos Operacionais

Para além dos custos diretos mensuráveis em faturação, o inquérito dedicou especial atenção aos custos de contexto indiretos – isto é, impactos económicos e operacionais decorrentes da carga regulatória, que afetam a produtividade e sustentabilidade das instituições. Os resultados demonstram que estes custos indiretos podem superar amplamente os diretos, materializando-se em atrasos, perda de rendimento, necessidade de mais pessoal e tempo despendido em burocracia.

- Atrasos no licenciamento e entrada em funcionamento de equipamentos: os participantes estimaram o total de dias de atraso experimentados nos processos de licenciamento ou na autorização para entrada em serviço de novos equipamentos nos últimos 2 anos. Os atrasos foram frequentes e prolongados para a maioria. Em radiologia, cerca de dois terços dos inquiridos reportaram ter enfrentado algum atraso relevante. Com o número médio de dias de atraso a ultrapassar 400 dias por unidade, é comum que o licenciamento ou a instalação de um novo equipamento demore muitos meses além do previsto. Estas demoras prolongadas têm consequências severas: equipamentos dispendiosos ficam subutilizados ou o início de novos serviços é adiado, gerando perdas significativas de potencial de diagnóstico e de receitas.
- Recursos humanos dedicados à conformidade: um efeito indireto do licenciamento é a necessidade de alocar (ou contratar) pessoal especificamente para dar resposta às exigências administrativas e técnicas impostas. O inquérito apurou que as unidades de radiologia tiveram de reforçar os seus quadros com, em média, ~2,2 colaboradores adicionais em equivalentes de tempo inteiro (ETI) exclusivamente dedicados a garantir o cumprimento de requisitos legais/regulamentares. A maioria dos respondentes (55%) indicou ter 2 funcionários adicionais por esta razão, alguns têm 1 funcionário, e houve casos de 3 e até 5 funcionários dedicados em exclusivo a matérias regulatórias/burocráticas. Assim, além do pessoal clínico e técnico necessário para operar, as clínicas sentem necessidade de manter equipas administrativas ou técnicas extras apenas para lidar com licenciamento, reportes, monitorização de conformidade e similares. No domínio da

medicina nuclear, o impacto é igualmente notório: foi reportada a necessidade de 2 e 4 profissionais dedicados respetivamente (média de 3 ETI). Estes números traduzem-se em custos laborais permanentes substanciais, que embora difíceis de imputar unicamente ao licenciamento, representam um encargo estrutural decorrente da complexidade regulatória.

- Carga administrativa interna: relacionado ao ponto anterior, quantificou-se o tempo despendido mensalmente pelas equipas administrativas em tarefas de *compliance* (preparação de documentação, respostas a pedidos de informação do regulador, participação em reuniões/inspeções, etc.). Os resultados variam amplamente conforme a dimensão da unidade, mas evidenciam uma carga não negligenciável. Cerca de um quarto dos inquiridos reportou gastar 5 a 6 horas por mês nestas tarefas (1 dia de trabalho por trimestre), ao passo que outro grupo investe 16 a 40 horas mensais (até ~1 dia por semana) apenas em burocracia regulatória. Os dados confirmam que tipicamente uma unidade de imagiologia despende de um par de horas até uma semana inteira de trabalho por mês apenas com obrigações administrativas decorrentes do regime de licenciamento. Esse é tempo subtraído à gestão operacional e melhoria de serviços, constituindo, portanto, um custo de contexto oculto que afeta a eficiência.
- Outros impactos intangíveis: para além dos números, os respondentes destacaram algumas consequências indiretas difíceis de quantificar mas de grande relevância. O “custo de não inovar” foi expressamente sublinhado: face às dificuldades e demoras no licenciamento, muitas vezes as unidades adiam por vários anos a substituição de equipamentos obsoletos ou introdução de novas tecnologias, receando novos processos morosos e investimentos que ficarão parados. Esse adiamento pode levar à “*perda de profissionais qualificados*” (que procuram ambientes mais modernos) e à “*maior exposição à radiação de profissionais e pacientes*” devido ao uso continuado de aparelhos mais antigos e menos eficientes. Em suma, há um custo social e em saúde associado à inércia tecnológica forçada pela pesada carga regulamentar: o setor privado, diante de tantas barreiras, tende a ser mais cauteloso em inovar, o que redundará numa oferta potencialmente menos avançada e segura do que poderia ser. Outra dimensão citada relaciona-se com a imprevisibilidade gerada: a incerteza sobre quando um novo equipamento poderá operar, ou se a inspeção final irá exigir alterações adicionais, causa instabilidade no planeamento estratégico das instituições, com reflexos na motivação das equipas e possivelmente na qualidade percebida pelo utente

(quando inaugurações são adiadas, etc.). Embora de difícil mensuração, estes relatos deixam claro que o regime atual tem efeitos adversos para além do plano financeiro, afetando a dinâmica de inovação, a moral organizacional e até potencialmente os cuidados ao paciente.

Questionados sobre o impacto financeiro direto dos atrasos na instalação de novos equipamentos ou da interrupção de serviços decorrentes de exigências burocráticas e regulatórias — designadamente perda de receitas ou inatividade de equipamentos —, as unidades participantes estimaram um prejuízo médio anual de cerca de €324.083. Este montante é aproximadamente 4,5 vezes superior ao valor médio anual dos custos diretos de licenciamento (€71.950), evidenciando o peso significativo dos custos de contexto não diretamente contabilizados. Em termos relativos, este diferencial confirma que os efeitos financeiros indiretos associados à morosidade e complexidade do regime de licenciamento têm impacto económico muito superior aos encargos administrativos formais, traduzindo-se em perdas efetivas de produtividade e de receita para as unidades.

Somando ambas as componentes — custos diretos e indiretos —, o impacto financeiro total ascende, em média, a cerca de €396.000 anuais por unidade, valor que ilustra a magnitude do esforço económico imposto pelo atual regime de licenciamento.

3. Conclusões e Perspetivas de Simplificação

Os resultados deste inquérito sustentam uma conclusão inequívoca: o regime de licenciamento atualmente em vigor é amplamente percecionado pelos operadores como inadequado, oneroso e desajustado às necessidades do setor da imagiologia. A soma das evidências – tanto quantitativas quanto qualitativas – aponta para um modelo que impõe encargos diretos significativos e origina custos indiretos de escala muito elevada, acabando por limitar a capacidade de investimento, inovação e competitividade sobretudo nas unidades privadas.

Em termos simples, o licenciamento tornou-se, ele próprio, um fator estrutural de condicionamento da atividade de imagiologia, quando deveria ser um instrumento facilitador da qualidade e segurança.

Importa frisar que os operadores do setor reconhecem a importância da regulação e da garantia de requisitos mínimos (por exemplo, todos cumprem as obrigações de proteção radiológica e consideram necessários os investimentos em segurança). O problema apontado reside no excesso de burocracia e na falta de proporcionalidade e eficiência desse regime. Neste sentido, as entidades respondentes praticamente unânimes sugerem a necessidade de reformar e simplificar o modelo vigente. Uma das propostas com forte apoio (quase 90% de concordância) é a criação de um mecanismo de emissão de licença simplificada, baseada em mera declaração de conformidade por parte dos operadores e seus responsáveis técnicos. Ou seja, os inquiridos defendem que, para equipamentos ou situações de menor risco, o licenciamento poderia ser obtido de forma quase imediata mediante declaração do Delegado de Proteção Radiológica ou físico médico da unidade atestando o cumprimento integral dos requisitos legais, seguido de fiscalização *a posteriori*. Esse modelo declarativo permitiria agilizar drasticamente os processos sem comprometer a segurança radiológica, transferindo o foco para a responsabilização do operador e inspeções subsequentes. Na perspetiva dos operadores, uma medida assim *“permitiria agilizar o processo de licenciamento sem comprometer a conformidade legal, evitando o atraso na recuperação dos avultados investimentos realizados”*.

Em paralelo, os resultados sugerem abertura a modelos alternativos de regulação, tais como sistemas de certificação ou acreditação periódica de qualidade, eventualmente combinados com o licenciamento clássico. Dois terços dos respondentes consideram que licenciamento e acreditação podem ser complementares, havendo até quem prefira um modelo por auditorias de certificação em vez do pesado licenciamento administrativo atual.

Tabela 1 – Resumo de indicadores chave do inquérito

Indicador avaliado	Resultado principal
Regime adequado (Radiologia)	~67% discordam que seja adequado
Regime adequado (Med. Nuclear)	Dividido 50% / 50% (concordância vs. discórdia total)
Regime PT vs UE	100% consideram mais burocrático/exigente que outros países
Favorecimento do setor público	100% percebem favorecimento das unidades públicas/IPSS
Dificulta novos entrantes	~89% concordam que sim
Favorece concentração	~78% concordam que sim
Prejudica qualidade/ inovação (mercado)	~89% concordam que sim
Impacto na inovação (unidades)	~90% afirmam impacto negativo na sua inovação (44% limita muito)
Processo célere/eficiente?	~33% concordam; ~44% discordam
Documentação redundante?	44% relatam exigências desnecessárias
ERS proporcional/técnica?	33% concordam; 22% discordam; 44% neutros
ERS cumpre prazos?	22% sempre; 44% na maioria; 33% raramente
Custo direto licenciamento	€19,7 mil/ano (médio); casos ~€37 mil/ano
Taxas/licenças anuais	€9,1 mil (méd.); >€11,6 mil (máx.)
Especialistas (custo anual)	€49,9 mil (méd.); >€89 mil (máx.)
Auditorias (custo anual)	€10,4 mil (méd.); ~€40 mil (máx. observado)
Atrasos licenciamento	>400 dias (médio); até ~3 anos (casos extremos)