**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE**

1. --------------------------------------, *[nome, número de documento de identificação e morada]*, na qualidade de representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [[1]](#footnote-1)(1) *[firma, número de identificação fiscal e sede]*, tendo inteiro conhecimento das normas de prescrição da ACSS, INFARMED e SPMS, EPE a que obrigatoriamente devem obedecer as aplicações informáticas para a prescrição eletrónica de medicamentos, declara, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representada identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria nº 137-A/2011, de 11 de maio e nas normas es requisitos definidos nas especificações técnicas, conforme a seguir indicado:

2 - Identificação do Produto e Versão da aplicação:

3 - Declara ainda que a aplicação cumpre os requisitos em vigor à data da assinatura desta declaração, constantes dos seguintes documentos:

* [Normas](http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/ET_ACSS_04_REV2.pdf) relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde
* [Normas](http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/ET_ACSS_04_REV2.pdf) aplicáveis aos *softwares* de prescrição
* Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes
* Especificação dos serviços para integração com a Sistema Nacional de Prescrições
* [Manual de utilização da base de dados de medicamentos (Infomed)](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/PRESCRICAO_ELECTRONICA_MEDICAMENTOS/Manual_Cedencia_Informacao.doc)

4 - Declara ainda que foram adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção de dados, nomeadamente o cumprimento do seguinte:

* Que não é utilizada uma solução de “*cloud computing*” no que respeita ao armazenamento de dados de prescrição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
* Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema é efetuado no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidas e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente das prescrições, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
* Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que no primeiro identificam-se as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infra-estrutura onde os mesmos residam, e no segundo os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc;
* Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de *backup* adequada, política de acesso aos sistemas;
* Na situação de contratos de *hosting* ou de operação por parte de entidades terceiras contratadas para o efeito, a salvaguarda da segurança e privacidades de dados no repetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
* A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição;
* No caso de acesso remoto aos computadores dos prescritores, a garantia de que esse acesso é autorizado previamente pelo mesmo, o qual deverá conhecer e autorizar expressamente todos os procedimentos executados e a executar;
* A obrigatoriedade de, findo o contrato com o cliente, fornecer toda e qualquer informação relativa às prescrições por ele efetuadas no sistema informático, não podendo, por questões contratuais, ser negada essa informação;
* A obrigatoriedade de comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo cliente, toda e qualquer informação relativa às receitas prescritas.

5 - Declara ainda que se compromete a operar em modo “*online*” com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita e com o serviço de consulta de utentes do RNU.

6 - Declara também que se compromete a enviar as receitas prescritas, que por motivos alheios ao *software*, não puderem ser realizadas no modo “*online*”, no prazo de 24 horas após a ocorrência da indisponibilidade

7 - Mais declara sob compromisso de honra que os exemplares de prescrição entregues junto à presente declaração estão conformes com os requisitos.

8 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas desconformidades do *software*, a SPMS, EPE reserva-se o direito de publicar as mesmas, sempre que aplicável, e de acordo com o expresso no nº 5 do artigo 17º da Portaria nº 137-A/2012.

Caso o fornecedor não proceda às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE, estando obrigado a reiniciar o processo de conformidade. A SPMS, EPE reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade por ano.

9 - O declarante tem pleno conhecimento das obrigações de reporte que terá de cumprir e que estão publicadas no processo de declaração de conformidade, no *site* da SPMS, EPE.

Caso não cumpra as obrigações, no prazo estabelecido, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE. A SPMS, EPE reserva-se o direito de avaliar e decidir a exclusão definitiva do produto da lista oficial de *softwares* de PEM autorizados para operar no mercado.

10 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição, lhe pode ser exigida nova declaração de conformidade e o cumprimento dos mesmos, de acordo com os prazos estabelecidos.

A prestação de falsas declarações implicará a participação às entidades competentes para efeitos de procedimento criminal.

Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Pessoa habilitada que vincula a Empresa)

Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (AAAA/MM/DD)

1. (1) Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas. [↑](#footnote-ref-1)