



SPMS_{EPE}
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Processo de declaração de conformidade de *software* PEM-H

Junho, 2018

Versão 3.1

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato. Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS e a informação nele contida é confidencial.

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Índice

ACRÓNIMOS, TERMOS E DEFINIÇÕES.....	3
ENQUADRAMENTO E ÂMBITO	4
PROCESSO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	5
FASE I – ADAPTAÇÃO DO PRODUTO DE SOFTWARE	6
FASE II – APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	7
A. EXEMPLARES PARA VALIDAÇÃO	7
B. FORMAS DE ENVIO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FABRICANTE	7
FASE III – MONITORIZAÇÃO	8
A. GESTÃO DE NÃO-CONFORMIDADES.....	8
B. PROCEDIMENTOS A CUMPRIR PELOS FORNECEDORES DE SOFTWARE	9
C. PROCESSO DE REVOGAÇÃO DA DCF.....	10
CONTROLO DO DOCUMENTO	11
FIM DE DOCUMENTO.....	11
ANEXO I	12



Acrónimos, termos e definições

Para os objetivos deste documento, aplicam-se os seguintes acrónimos, termos e definições constantes nas tabelas abaixo.

Acrónimos	
Sigla	Definição
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
DCF	Declaração de Conformidade do Fabricante
<i>Informed</i>	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.
PEM-H	Prescrição Eletrónica Médica em ambulatório Hospitalar
RSP	Receita Sem Papel
RNU	Registo Nacional de Utentes
SW	<i>Software</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

Termos e definições	
Termo	Definição
Centro de Suporte Ou ServiceDesk	Ponto Único de Contato, responsável pela comunicação efetiva entre os utilizadores e as equipas de TI da SPMS. Unidade responsável o restabelecimento da operação normal dos serviços dos utilizadores o mais rapidamente possível, minimizando o impacto causado por falhas de TI.
Fornecedor	Fornecedor do serviço/aplicação.
Incidente	Um incidente é qualquer evento que não faz parte do funcionamento standard de um serviço/aplicação e que provoca ou pode provocar uma interrupção no serviço ou uma redução na respetiva qualidade.
Não Conformidade	Condição de um produto/software não estar conforme as especificações técnicas e/ou requisitos exigíveis.
Problema	Um problema é a causa desconhecida de um ou mais incidentes.
Utilizador	Pessoa/Entidade que utiliza o serviço/aplicação.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Enquadramento e Âmbito

O Despacho n.º 13382/2012, publicado na 2ª série do Diário da República a 12 de outubro de 2012, estabelece que a prescrição e dispensa de medicamentos em ambulatório, pela farmácia hospitalar, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica. Estabelece ainda que as unidades hospitalares devem comunicar os dados da prescrição e da dispensa de forma regular por interface online para o repositório central de monitorização das prescrições.

Para o efeito do envio da informação citada, a SPMS disponibiliza na sua plataforma de integração os serviços para integração com os softwares de prescrição e dispensa, de acordo com as especificações técnicas publicadas.

Para que exista um cumprimento do despacho por parte dos fornecedores de software de prescrição e dispensa em farmácia hospitalar estes têm que demonstrar, através da apresentação de uma declaração de conformidade, do respetivo fornecedor, junto da SPMS, E.P.E.

A declaração de conformidade traduz o compromisso do declarante em como o *software* que disponibiliza aos seus clientes se encontra em conformidade com as normas de prescrição aplicáveis, nomeadamente garantindo o cumprimento cumulativo dos requisitos técnicos, presente na:

- Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições (Prescrição de Medicamentos para Dispensa em regime de Ambulatório pelas Farmácias Hospitalares),
- Circular Normativa n.º 01/CD/2012 (Infarmed) de 30/11/2012 sobre os procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar e
- Circular Normativa conjunta n.º 03/INFARMED/ACSS/SPMS de 06/12/2012 sobre “Prescrição de medicamentos para dispensa em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar – Requisitos funcionais de informação de monitorização” e suas atualizações,

bem como todas as alterações legais aplicáveis aos sistemas de prescrição e dispensa. Compromete igualmente ao cumprimento das obrigações referidas no presente documento.

No caso de um software só tiver disponível um dos módulos, prescrição ou dispensa, tem que igualmente apresentar a declaração de conformidade do respetivo módulo.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Processo de declaração de conformidade

O processo de declaração de conformidade decorre em três fases:

- **Fase I – Adaptação do produto de Software (testes):** esta primeira fase tem por objetivos:
 - A adaptação do *software* aos requisitos de prescrição;
 - A integração do *software* com os serviços centrais de prescrição
 - No caso do Software de dispensa, a integração com os serviços centrais de dispensa

- **Fase II – Processo de conformidade do produto de SW:** esta segunda fase tem por objetivos:
 - A apresentação da Declaração de Conformidade do Fabricante, sendo materializada pela assinatura do representante legal do fabricante de *software*.
 - Receção e análise de toda a documentação enviada;
 - Publicação na lista de *software* conformes e atribuição de credenciais de produção - pressupõe que todos os requisitos técnicos, processuais, organizacionais e legais estão cumpridos.

- **Fase III – Monitorização:** esta fase inclui os procedimentos de monitorização, os quais obrigam ao cumprimento de um conjunto de atividades pelo fornecedor, que estão descritas no presente documento:
 - Monitorização de procedimentos obrigatórios do fornecedor de sw
 - Gestão de não-conformidades
 - Gestão de processos de Revogação de DCF



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Fase I – Adaptação do Produto de *Software*

Para permitir a adaptação dos *softwares* de Prescrição eletrónica médica e a sua integração com os serviços Centrais de Prescrição e do Registo Nacional de Utentes, a SPMS permite o acesso à sua plataforma de testes. Esta plataforma deve ser utilizada, unicamente, para efeitos de testes de integração.

O fornecedor deverá preencher o formulário (Pedido de acesso à plataforma de testes PEM-H) disponível no *site* da SPMS, EPE para solicitar o início dos testes com a seguinte informação:

- Identificação comercial e fiscal da empresa (nome, morada, NIPC, representantes);
- Identificação do *software* (nome, versão);
- Âmbito (Prescrição e/ou dispensa);
- Contactos da empresa (nome, telefone, email).

Na sequência desse pedido será enviada ao fornecedor de *software* a informação necessária para acesso ao ambiente de testes da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

Esta plataforma disponibiliza os serviços de prescrição, de consulta do utente e de dispensa de medicamentos a utilizar nos produtos de *software* PEM em âmbito hospitalar para efeitos de integração com os sistemas centrais.

Na informação enviada, além dos URL's dos serviços, credenciais de acesso e de informação **fornecida para efeitos de testes**, a SPMS, EPE disponibilizará um contacto de suporte para o qual poderão ser encaminhadas as questões técnicas que possam surgir.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Fase II – Apresentação da declaração de conformidade

O fornecedor deverá preencher a Declaração de Conformidade, disponível no site da SPMS, EPE, e que se encontra anexa ao presente documento.

A declaração de conformidade é o impresso a preencher pelo fornecedor de *software*, para efeitos de conformidade do seu produto de *software* com as normas e regras aplicáveis, da sua integração com a Plataforma Central de Interoperabilidade da SPMS, EPE, de acordo com as especificações técnicas publicadas para o efeito, e das responsabilidades a assumir nos termos da declaração.

Neste formulário constam os termos e condições que o fornecedor de *software* se compromete a cumprir de forma a operar no mercado, no âmbito dos serviços da PEM-H, nomeadamente:

- O cumprimento de todas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança da informação previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (doravante designado RGPD), e na Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018, de 22 de março de 2018;
- O cumprimento das normas aplicáveis à prescrição bem como ao cumprimento das normas de dispensa que estão incluídas nos documentos publicados para o efeito.

A. Exemplos para validação

Em anexo à Declaração de Conformidade deverão ser enviados os seguintes exemplares, para validação:

- uma receita de medicamentos e respetiva anulação;
- uma receita de medicamentos e respetiva dispensa;
- uma receita de medicamentos com respetivo motivo de anulação “Suspensão da receita”, após registo de dispensa parcial da mesma.

A Declaração de Conformidade de Fabricante e respetivos anexos devem ser assinados pelo representante legal da empresa, e enviados por correio ou submetidos por formulário online, assinados digitalmente.

B. Formas de envio da Declaração de Conformidade de Fabricante

A Declaração de Conformidade e respetivos anexos, podem ser enviados por:

- Através do formulário online disponível no sítio da SPMS: [Formulário para submissão da declaração de conformidade](#) ou
- Endereço eletrónico: servicedesk@spms.min-saude.pt (Assunto: Declaração de Conformidade de Fabricante PEM-H) ou
- Correio postal para o seguinte endereço:

Centro de Suporte da SPMS, EPE

Prescrição Eletrónica e dispensa de medicamentos para ambulatório hospitalar–
Declaração de Conformidade



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Avenida da República, n.º 61
1050-189 Lisboa

O software só poderá entrar em produção após apresentação e validação da Declaração de Conformidade, e respetivos anexos devidamente assinados (sendo aceites assinaturas digitais).

Após validação da Declaração de Conformidade e respetivos anexos, será enviada ao fornecedor a informação necessária para que este possa aceder ao ambiente de produção da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

As credenciais de acesso a produção do software, terão um prazo de validade anual, podendo ser automaticamente renovadas, se até 31 de dezembro do ano civil o software não apresentar não-conformidades detetadas por corrigir.

No âmbito deste processo de conformidade, aquando da atribuição de novas credenciais de produção, irá ser dado início ao processo de revogação das atuais credenciais de acesso dos softwares em produção.

O produto de software de PEM-H declarado conforme será incluído na lista oficial de *softwares* de PEM-H autorizados para operar no mercado, que se encontrará publicada no site da SPMS, EPE.

Fase III – Monitorização

A monitorização tem como objetivo garantir o cumprimento do estabelecido na declaração de conformidade.

A. Gestão de não-conformidades

A SPMS, EPE disponibiliza no seu portal um formulário de registo de não conformidades dos sistemas de prescrição e de dispensa eletrónica.

O processo de registo de não conformidades implica a identificação do declarante, o fornecimento dos respetivos contactos e a identificação do produto e versão de *software*. No caso de dúvidas sobre a identificação do *software* poderá ser solicitado o apoio do Centro de Suporte da SPMS, EPE.

O registo de não conformidades será avaliado pela SPMS, EPE, e poderá resultar no seguinte:

- Confirmação da existência da não-conformidade – que inicia um processo de gestão de não-conformidade.
- Inexistência da não conformidade e conseqüente arquivamento do registo.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Nos casos de não-conformidade, será feita a respetiva avaliação e classificação atendendo à sua gravidade. Esta avaliação é da exclusiva responsabilidade da SPMS, EPE e tem em consideração o impacto dessa não-conformidade para com o utente e para com o Serviço Nacional de Saúde.

A SPMS, EPE comunica ao fornecedor a não conformidade, bem como o prazo concedido para a sua resolução:

- Muito Grave: prazo máximo de 2 dias;
- Grave: prazo máximo de 1 semana;
- Normal: prazo máximo de 3 semanas.

A SPMS, EPE reserva-se o direito de publicar as desconformidades, sempre que aplicável. A entidade fornecedora de *software* deverá comunicar à SPMS, EPE a resolução da situação reportada, competindo à SPMS, EPE a atualização da lista em função da confirmação da resolução.

A persistência da desconformidade terá como consequência a retirada do produto de *software* da lista oficial de *softwares* de PEM-H autorizados para operar no mercado, bem como a comunicação às entidades utilizadoras.

B. Procedimentos a cumprir pelos fornecedores de Software

O software de prescrição deve assegurar a integração com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita, garantindo o seu registo central no momento da sua emissão, e a comunicação dos medicamentos dispensados ao utente pela farmácia hospitalar no momento da respetiva dispensa.

Os procedimentos abaixo identificados visam monitorizar as receitas prescritas e dispensadas em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar, e garantir a sua existência na base de dados nacional de prescrições.

Os fornecedores de *software de prescrição* ficam obrigados ao **cumprimento das seguintes ações**:

- Envio de informação correspondente ao total de receitas emitidas em regime de ambulatório para a farmácia hospitalar, pelo *software* de prescrição, mensalmente, até ao segundo dia útil de cada mês (*designação da instituição hospitalar; código da farmácia hospitalar; total de receitas prescritas; e total de receitas dispensadas*);
- Fornecer toda a informação sobre as receitas emitidas sempre que solicitada pela SPMS, EPE.

Em relação ao software de dispensa deve assegurar a integração com os serviços centrais de dispensa.

- Envio de informação correspondente ao total de receitas dispensadas pelo *software* de dispensa, mensalmente, até ao segundo dia útil de cada mês;
- Fornecer toda a informação sobre as receitas dispensadas, sempre que solicitada pela SPMS, EPE.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

O envio da referida informação pressupõe o cumprimento do Modelo de Comunicação da PEM-H, disponível em <http://spms.min-saude.pt>, devendo incluir a seguinte informação:

Designação da instituição hospitalar	Código da farmácia hospitalar	Total de receitas prescritas	Número Total de receitas dispensadas
--------------------------------------	-------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

Será acionada uma notificação de não conformidade ao produto de *software* da lista oficial de softwares da PEM-H autorizados caso:

- Não seja enviada a informação referida, nos prazos definidos;
- Exista um erro deliberado na informação enviada.

C. Processo de revogação da DCF

O processo de revogação passa pela desativação das credenciais de acesso à Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE, ficando o *software* impossibilitado de emitir receitas eletrónicas (existência eletrónica na Base de Dados Nacional de Prescrições Hospitalares), bem como pela retirada do produto de *software* da lista oficial de softwares PEM-H autorizados.

A SPMS, EPE reserva-se o direito de retirar o produto de *software* da lista oficial de *softwares* PEM-H autorizados, sempre que for comprovado o não cumprimento do disposto na declaração de conformidade.

Nesta situação a SPMS, EPE comunicará a todas as entidades utilizadoras desse *software* a retirada da aplicação da lista, bem como o respetivo motivo.

Ao ser iniciado o processo de revogação, o fornecedor será notificado por correio eletrónico. Iniciado o processo de revogação caso o fornecedor pretenda continuar conforme, terá que submeter um novo pedido de DCF



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Controlo do Documento

Histórico de alterações					
Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
1.0	26/12/2013	SPMS	SPMS	Versão inicial	SPMS
2.0	22/01/2014	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com legislação em vigor	SPMS
3.0	28/03/2014	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com legislação em vigor	SPMS
3.1	15/06/2018	SPMS	SPMS	Atualização de acordo entrada em vigor do RGPD	SPMS

Lista de distribuição		
Nome	Organização	Cargo / Responsabilidade
PEMH_Integração		
Fornecedores SW PEM		

Outros documentos relevantes	
Referência	Título
	Despacho nº13382/2012, publicado na 2ª série do Diário da República a 12 de outubro de 2012
	Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições- Prescrição de Medicamentos para Dispensa em regime de Ambulatório pelas Farmácias Hospitalares
	Circular Normativa conjunta n.º 03/INFARMED/ACSS/SPMS de 06/12/2012 sobre “Prescrição de medicamentos para dispensa em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar – Requisitos funcionais de informação de monitorização”
	Circular Normativa (Infarmed) n.º 01/CD/2012 de 30/11/2012 sobre os procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar

Fim de Documento



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

Anexo I

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- _____, [nome, número de documento de identificação e morada], na qualidade de representante legal de _____ ⁽¹⁾ [firma, número de identificação fiscal e sede], tendo inteiro conhecimento das especificações técnicas dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições, que permite o envio da informação da prescrição e da dispensa (se for o caso, riscar o que o seu módulo não contempla) para o sistema central, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representação identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido no despacho nº13382/2012 de 12 de outubro de 2012 e dos requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.

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:

- a) Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições - Prescrição de Medicamentos para Dispensa em regime de Ambulatório pelas Farmácias Hospitalares
- b) Circular normativa conjunta nº 3, ACSS/INFARMED/SPMS de 06/12/2012
- c) Circular Normativa (Infarmed) N.º 01/CD/2012
- d) Despacho nº13382/2012 de 12 de outubro de 2012

4 - Declara ainda que foram integralmente adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança da informação previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (doravante designado RGPD), e na Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018, de 22 de março de 2018, nomeadamente, e sem prejuízo das demais ali constantes, o cumprimento do seguinte:

- a) 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;
- b) 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 e/ou dispensa, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
- c) 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 infraestrutura 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;
- d) 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;
- e) 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 respetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
- f) A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição e/ou dispensa;
- g) Às imposições relativas à transparência e regras para o exercício dos direitos dos titulares dos dados, nos termos das quais se estabelece que o responsável pelo tratamento, ou aquele que age em sua

⁽¹⁾ Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



Data:	15-06-2018
Ref.ª	PEM-H-C_2018
Versão:	3.1

representação, toma as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações obrigatórias e qualquer comunicação referente aos direitos sobre o tratamento dos dados, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso;

- h) A sujeição à realização de investigações sob a forma de auditorias sobre a proteção de dados e, nesse sentido, à colaboração para a sua concretização, sejam estas conduzidas pelo responsável pelo tratamento ou por outro auditor por este mandatado;
- i) A realização de auditorias internas sobre a proteção de dados e o recurso a métodos que garantam a adoção de medidas corretivas capazes de preservar os direitos dos respetivos titulares.

5 - Declara ainda que se compromete a integrar com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da prescrição em regime de ambulatório para farmácia hospitalar.

6 - Declara ainda que se compromete a integrar com os serviços centrais de dispensa de medicamentos, para comunicação das dispensas de medicamentos realizadas em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar.

7 - 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-H autorizados para operar no mercado.

8 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas desconformidades do software, deverá proceder às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos. A SPMS reserva-se o direito de publicar as mesmas no site da SPMS.

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

10 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas não conformidades do *software*, 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.

11 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição e/ou dispensa eletrónica, 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)