**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 e melhor identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria n.º224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro e nas normas e requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.
2. Identificação do Produto:
3. Nome do Produto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Versão \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Modelo de Distribuição: (Saas, Não Saas, Outro) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Declara ainda que a aplicação cumpre os requisitos em vigor à data da assinatura desta declaração, constantes dos seguintes documentos:
6. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde
7. Normas aplicáveis aos *softwares* de prescrição
8. Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes
9. Especificação dos serviços para integração com a Sistema Central de Prescrições
10. Manual de cedência do ficheiro de medicamentos e dispositivos para a diabetes (Infarmed)
11. 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:
12. Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema são efetuados 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;
13. Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, identificando-se, no primeiro dos casos, 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;
14. 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;
15. 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;
16. A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição;
17. 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 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;
18. 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;
19. 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.
20. Declara que se obriga a comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo cliente, toda e qualquer informação relativa às prescrições efetuadas.
21. Declara que se obriga a emitir sempre prescrições eletrónicas desmaterializadas, utilizando para esse efeito os serviços disponibilizados pela SPMS, EPE.
22. Declara que se compromete a assegurar a conformidade entre o certificado digital da assinatura e a identificação do médico prescritor que emitiu a receita desmaterializada.
23. Declara, ainda, no caso de não ser possível emitir uma receita eletrónica desmaterializada, 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.
24. Mais declara, sob compromisso de honra, que os exemplares de prescrição juntos com a presente declaração estão conformes com os requisitos previstos.
25. O declarante tem pleno conhecimento de que, caso sejam identificadas não conformidades de software, e 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.
26. O declarante tem conhecimento de que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição, lhe pode ser exigida nova declaração de conformidade e o cumprimento das regras respetivas, de acordo com os prazos estabelecidos.

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

Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Representante legal da Empresa)

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

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