



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

# **Processo de declaração de conformidade de *software* PEM**

Dezembro, 2019

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.



## Índice

<b>ACRÓNIMOS, SIGLAS, TERMOS E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>3</b>
<b>1. ENQUADRAMENTO E ÂMBITO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. GESTÃO DE CONFORMIDADE DO SOFTWARE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE .....</b>	<b>5</b>
<b>4. MONITORIZAÇÃO DA CONFORMIDADE .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. GESTÃO DE DESCONFORMIDADES .....</b>	<b>7</b>
<b>4.2. PROCESSO DE REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FORNECEDOR .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2.1. EFEITOS DA REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>9</b>
<b>5. ANEXO I.....</b>	<b>10</b>
<b>CONTROLO DO DOCUMENTO .....</b>	<b>12</b>
<b>FIM DE DOCUMENTO.....</b>	<b>12</b>



## Acrónimos, siglas, termos e definições

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

Acrónimos e siglas	
Acrónimo/Sigla	Definição
ACSS, I.P	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
BD	Base de Dados
BDNP	Base de Dados Nacional de Prescrições
DCF	Declaração de Conformidade do Fabricante
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
<i>Infarmed</i>	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.
PEM	Prescrição Eletrónica Médica
RECM	Regime Especial de Comparticipação de Medicamentos
RSP	Receita Sem Papel
RNU	Registo Nacional de Utentes
SW	<i>Software</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS, E.P.E.	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

Termos e definições	
Termo	Definição
<b>ServiceDesk</b>	Ponto Único de Contato, responsável pela comunicação efetiva entre os utilizadores e as equipas de TI da SPMS, E.P.E..
<b>Fornecedor</b>	Fornecedor do serviço/aplicação.
<b>Incidente</b>	Qualquer evento que não compreendido no funcionamento <i>standard</i> de um serviço/aplicação, que provoca ou pode provocar a interrupção do serviço ou a redução na respetiva qualidade.
<b>Não Conformidade</b>	Condição de um produto/software não estar conforme as especificações técnicas e/ou requisitos exigíveis.
<b>Problema</b>	Causa desconhecida de um ou mais incidentes.
<b>Utilizador</b>	Pessoa/Entidade que utiliza o serviço/aplicação.



## 1. Enquadramento e âmbito

Nos termos do regime jurídico aplicável, compete à Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.), definir e publicar normas, requisitos e especificações dos sistemas informáticos geridos pela mesma.

Conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 22º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, a utilização dos sistemas informáticos de Prescrição Eletrónica Médica (PEM) no âmbito do Projeto Receita Sem Papel (RSP) depende da apresentação de declaração de conformidade do fornecedor junto da SPMS, E.P.E..

O presente documento estabelece os critérios de avaliação da conformidade do *software* do fornecedor com os requisitos técnicos e legais em vigor.

A referida avaliação é efetuada mediante:

- a. Análise da declaração de conformidade apresentada pelo fornecedor; e
- b. Monitorização da informação registada pelo *software*.

## 2. Gestão de conformidade do software

Nos termos do processo de avaliação de conformidade, o fornecedor obriga-se a garantir que o respetivo *software* cumpre, cumulativamente, os requisitos técnicos e legais, nomeadamente:

- o regime previsto na legislação em vigor;
- as Especificações Técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde;
- as Normas aplicáveis aos *softwares* de prescrição;
- a Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
- a Especificação dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições;
- o Manual de cedência do ficheiro de medicamentos e dispositivos para a diabetes (Infarmed); e
- os requisitos técnicos e de segurança elencados no Anexo I do presente documento.

A avaliação de conformidade obedece, ainda, às especificações técnicas publicadas na seguinte página eletrónica da SPMS (<https://pem.spms.min-saude.pt/category/documentacao/>).

A Declaração de Conformidade (Anexo I) assegura a integração do *software* com os serviços centrais da SPMS, E.P.E., de acordo com as especificações técnicas publicadas para o efeito.

### 3. Apresentação da Declaração de Conformidade

A Declaração de Conformidade constante do Anexo I do presente documento é disponibilizada pela SPMS, E.P.E., na página <https://www.spms.min-saude.pt/conformidade/> e estabelece os termos a cumprir pelo fornecedor de *software* de prescrição eletrónica médica, nomeadamente:

- O cumprimento das 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;
- A garantia da integração e registo das receitas prescritas com o Sistema Central de Prescrições (BDNP). Adicionalmente deve ser assegurada a integração com os serviços de autenticação/validação do prescriptor de forma a garantir a emissão de receita eletrónica;
- A garantia de que, o *software* atualiza a base de dados de medicamentos da sua aplicação, numa frequência de atualização diária, conforme estabelecido nos termos contratados com o Infarmed;
- A garantia de que, no momento da prescrição, os dados de identificação do utente e respetivos benefícios especiais de comparticipação de medicamentos são obtidos centralmente com base na informação constante no Registo Nacional de Utentes (RNU) e de que a dispensa de pagamentos correspondente será efetuada de acordo a legislação em vigor;
- O cumprimento das especificações aplicáveis à prescrição incluídas nos documentos publicados para o efeito na página eletrónica da SPMS, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 21.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro e, ainda, o cumprimento do Despacho n.º 11254/2013 de 30 de agosto, alterado pelo Despacho n.º 7159-B/2016, de 31 de maio do Despacho n.º 9002/2015, de 12 de agosto, alterado pelo Despacho n.º 7159-B/2016, de 31 de maio e do Despacho n.º 13260-A/2016, de 4 de novembro, que aprovam, respetivamente, os modelos de receita médica bem como o modelo de guia de tratamento para o utente.

Juntamente com a Declaração de Conformidade, a entidade fornecedora de *software* remete os seguintes documentos para validação:

1. Receita materializada do tipo UE
2. Receita materializada com uma patologia com diploma legal associado;
3. Uma receita materializada de um migrante de um país de acordo e respetiva anulação;
4. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime geral e outro para o regime especial de um utente SNS com os seguintes tipos de linha de prescrição:
  - 4.1. Medicamento normal
    - 4.1.1. Por DCI com Grupo Homogéneo
    - 4.1.2. Por DCI sem Grupo Homogéneo
    - 4.1.3. Por nome comercial;
      - 4.1.3.1. Sem justificação técnica do médico;
      - 4.1.3.2. Com justificação técnica do médico;
  - 4.2. Medicamento com indicação de tratamento prolongado;



- 4.3. Medicamento Manipulado;
  - 4.4. Medicamento psicotrópico ou estupefaciente;
  - 4.5. Produtos ao abrigo do protocolo da diabetes *mellitus*;
  - 4.6. Camaras expansoras
  - 4.7. Outros produtos;
5. Um guia de tratamento RSP, para o regime especial emitido por:
- 5.1. Médico dentista;
  - 5.2. Odontologista;
6. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime geral de um utente SNS com os seguintes tipos de linha de prescrição:
- 6.1. Medicamento com indicação de tratamento de curta duração, com quantidade superior a duas embalagens e validade 12 meses;
  - 6.2. Medicamento com indicação de tratamento prolongado, com quantidade superior a seis embalagens e validade 12 meses;

O envio dos documentos acima identificados **pressupõe uma cópia resultante da emissão de cada prescrição** solicitada anteriormente, que deve ser acompanhada do **respetivo ficheiro XML de entrada e de saída**.

Em conformidade com o disposto na Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, **não haverá prescrições em modo *offline***.

Salvo exceções devidamente comunicadas ao fornecedor de *software*, o envio de todos documentos acima referidos é obrigatório. A falta de qualquer um dos referidos documentos pressupõe a interrupção do processo de conformidade, sendo o mesmo devolvido ao fornecedor sem que haja um parecer favorável da SPMS, E.P.E..

A Declaração de Conformidade deve ser assinada pelo representante legal da empresa, dispensando-se esta assinatura nos documentos que acompanham o pedido.

A Declaração de Conformidade e os respetivos documentos devem ser enviados:

- Através do formulário online disponível no sítio da SPMS, E.P.E. ([Formulário para submissão da declaração de conformidade](#)), **ou**
- Por email - para [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt); assunto: “Declaração de Conformidade de *Software* PEM”.

Após validação da Declaração de Conformidade e respetivos documentos, o fornecedor receberá a informação necessária para aceder ao ambiente de produção dos serviços centrais de prescrição (BDNP) e do Registo Nacional de Utentes (RNU).

As credenciais de acesso a produção do software têm a validade de 12 (doze) meses, renovando-se automática e sucessivamente, por iguais períodos, salvo se o software apresentar desconformidade que deva ser corrigida.

O *software* declarado conforme é incluído na lista oficial de software de PEM autorizados a operar no mercado, publicada no site da SPMS, E.P.E..

A alteração das especificações técnicas (resultantes e.g. de uma revisão da legislação) pode implicar a submissão de nova declaração de conformidade.

A SPMS, E.P.E. reserva-se o direito de, a todo o tempo, mediante suspeita fundada de desconformidade do *software*, proceder à revogação imediata das credenciais de acesso acima referidas.

## 4. Monitorização da conformidade

O processo de monitorização da conformidade visa garantir o cumprimento do disposto na declaração de conformidade apresentada pelo fornecedor de *software*.

Sempre que, no final de cada ano civil, não sejam detetadas quaisquer desconformidades no *software* de fornecedor, as respetivas credenciais são automaticamente renovadas.

### 4.1. Gestão de desconformidades

Nos termos previstos no n.º 5 do artigo 22.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, todas as entidades participantes no processo de prescrição eletrónica médica, devem comunicar à SPMS, E.P.E. as desconformidades verificadas nos sistemas informáticos utilizados para o efeito.

Para comunicação das desconformidades previstas no n.º 5 do artigo 22.º da citada Portaria, a SPMS, E.P.E. disponibiliza no respetivo website um formulário de registo de desconformidades de software. (<https://www.spms.min-saude.pt/conformidade/>)

A comunicação das desconformidades através do referido formulário implica a identificação do declarante, o fornecimento dos respetivos contactos e a identificação do software em questão. Em caso de dúvidas quanto à identificação do software, poderá ser solicitado o apoio do Centro de Suporte da SPMS, E.P.E., através do contacto de e-mail [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt).

Em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 22.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, compete à SPMS, E.P.E. determinar as medidas necessárias à sanção da desconformidade e, sempre que aplicável, proceder à respetiva comunicação às entidades competentes. Nesse sentido, o formulário de desconformidade é objeto de análise pela SPMS, E.P.E., que determina:



- a) O arquivamento do incidente de desconformidade, em virtude da inexistência de indícios suficientes da respetiva verificação;
- b) O início de um processo de gestão de desconformidade, em consequência da existência de indícios suficientes da desconformidade do *software*.

Iniciado o processo de gestão de desconformidade previsto na alínea b), a mesma é avaliada e classificada pela SPMS, E.P.E. tendo em consideração a respetiva gravidade e impacto nos utentes e no próprio SNS. A referida avaliação é da exclusiva responsabilidade da SPMS, E.P.E..

Os resultados da avaliação da desconformidade são comunicados pela SPMS, E.P.E. ao fornecedor, acompanhados do prazo fixado para a respetiva resolução.

Sempre que aplicável, a SPMS, E.P.E. reserva-se o direito de, na pendência dos prazos de sanção da desconformidade, proceder à publicação da desconformidade no respetivo *website*, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 22.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na versão mais recente que lhe é conferida pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro.

Na pendência dos prazos de sanção da desconformidade, a SPMS, E.P.E. poderá ainda proceder à suspensão temporária das credenciais do fornecedor ou, em caso de suspeita fundada de desconformidade grave, à revogação imediata da respetiva declaração de conformidade, de acordo com o previsto no capítulo 4.2. do presente documento.

A entidade fornecedora de *software* comunica a sanção da desconformidade à SPMS, E.P.E. que, após validação, procederá à atualização da publicação acima referida.

A não sanção da desconformidade implica a revogação da declaração de conformidade do fornecedor e o reporte da situação às entidades utilizadoras, em conformidade com o disposto no capítulo seguinte.

## **4.2. Processo de revogação da Declaração de Conformidade de Fornecedor**

O início do processo de revogação da declaração de conformidade é notificado ao fornecedor do *software* para o *e-mail* fornecido no momento da submissão da referida declaração.

A referida revogação ocorre:

- a) Sempre as desconformidades do *software* identificadas na sequência do processo descrito no número anterior não sejam sanadas pelo fornecedor no prazo estabelecido para o efeito pela SPMS, E.P.E.;
- b) No prazo de 60 (sessenta) dias após a atribuição de novas credências em consequência da conclusão de um processo de conformidade por força de alteração legislativa ou alteração das normas técnicas;
- c) Quando, findo o período de adaptação do *software* previsto pela Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, o mesmo não tenha sido declarado conforme;
- d) A pedido do fornecedor, por motivos não imputáveis à SPMS, E.P.E.





Sem prejuízo do disposto nas alíneas anteriores, a SPMS, E.P.E. pode ainda proceder à revogação imediata da declaração de conformidade do fornecedor em caso de suspeita fundada de desconformidade grave do respetivo *software*.

#### **4.2.1. Efeitos da revogação da declaração de conformidade**

A revogação da declaração de conformidade do fornecedor implica a desativação das credenciais de acesso ao Sistema Central de Prescrições da SPMS, E.P.E. e a conseqüente impossibilidade de o *software* em questão emitir prescrições.

No âmbito do processo de revogação da declaração de conformidade do fornecedor, o *software* considerado desconforme é retirado da listagem de *softwares* de PEM autorizados a operar no mercado, disponibilizada pela SPMS, E.P.E. na página <https://www.spms.min-saude.pt/conformidade/>.

A eliminação do *software* da listagem suprarreferida é comunicada pela SPMS, E.P.E. às entidades utilizadoras, com menção do respetivo motivo justificativo.

Salvo em caso de cumprimento de obrigação legal ou decisão judicial, o processo de revogação da declaração de conformidade não pode ser suspenso/interrumpido. Para efeito de obtenção de declaração de conformidade do *software* considerado desconforme ao abrigo dos processos previstos no presente manual, o fornecedor deverá iniciar novo processo de conformidade, em conformidade com as regras previstas para o efeito pela SPMS, E.P.E.



## 5. ANEXO I

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- \_\_\_\_\_, [nome, número de documento de identificação e morada], na qualidade de representante legal de \_\_\_\_\_<sup>(1)</sup> [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:

- a) Nome do Produto \_\_\_\_\_ - Versão \_\_\_\_\_
- b) Modelo de Distribuição: (Saas, Não Saas, Outro) \_\_\_\_\_

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

- c) Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde
- d) Normas aplicáveis aos *softwares* de prescrição
- e) Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes
- f) Especificação dos serviços para integração com a Sistema Central de Prescrições
- g) Manual de cedência do ficheiro de medicamentos e dispositivos para a diabetes (Infarmed)

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 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;

---

<sup>(1)</sup> Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



- e) A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição;
- f) 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;
- g) 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;
- h) 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 que se obriga a comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo cliente, toda e qualquer informação relativa às prescrições efetuadas.

6 – Declara que se obriga a emitir sempre prescrições eletrónicas desmaterializadas, utilizando para esse efeito os serviços disponibilizados pela SPMS, EPE.

7 – Declara que se compromete a assegurar a conformidade entre o certificado digital da assinatura e a identificação do médico prescriptor que emitiu a receita desmaterializada.

8 - 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.

9 - Mais declara, sob compromisso de honra, que os exemplares de prescrição juntos com a presente declaração estão conformes com os requisitos previstos.

10 - 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.

11 - 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)



## Controlo do Documento

Histórico de alterações					
Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
1.0	20-08-2012	SPMS	SPMS	Versão inicial	SPMS
2.0	25-08-2015	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com a Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho	SPMS
3.0	25-05-2018	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com a Portaria n.º 284-A/2016, de 04 de novembro, que republica a Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho	SPMS
3.1	14-12-2019	SPMS	SPMS	Revisão do Processo de Conformidade	SPMS

Lista de distribuição		
Nome	Organização	Cargo / Responsabilidade
Fornecedores SW PEM		

Outros documentos relevantes	
Referência	Título
	Normas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde, INFARMED e ACSS
	Especificações técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde, SPMS, 2019
	Especificação dos serviços para integração com a Sistema Central de Prescrições, SPMS
	Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes, SPMS
	Manual de utilização da base de dados de medicamentos (Infomed), INFARMED
	Manual de cedência de informação (Infomed)

## Fim de Documento