**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]*, declara, sob compromisso de honra, que a aplicação, identificada no ponto 2., fornecida pela sua representada, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, e nas normas e requisitos definidos nas especificações técnicas a seguir indicados.

2 - Identificação do Produto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Versão da aplicação: \_\_\_\_\_\_\_\_

3 - Declara que, à data da assinatura desta declaração, a aplicação cumpre os requisitos em vigor constantes dos seguintes documentos, disponíveis na página eletrónica dos Exames Sem Papel (*examessempapel.spms.min-saude.pt*):

1. Normas relativas à Prescrição e Prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica da ACSS, I.P., e SPMS, E.P.E.;
2. Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
3. Especificação dos serviços para integração com o Sistema Central de Requisições;
4. Com as demais normas técnicas relativas à requisição e prestação de MCDT ora aplicáveis.

4 - Declara ainda que foram integralmente adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas ao tratamento e à proteção de dados pessoais, bem como à segurança da informação, nos termos do regime jurídico aplicável em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente, o cumprimento do seguinte:

1. Que não é utilizada uma solução de “*cloud computing*” no que respeita ao armazenamento de dados de requisição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
2. 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 requisições, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
3. Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que, no primeiro, se identificam 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.;
4. 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;
5. 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;
6. A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à requisição;
7. 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;
8. 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;
9. 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 a MCDT prescritos.

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

7 – Declara que a requisição desmaterializada terá aposta assinatura digital conforme disposto na legislação aplicável.

8 – Declara que procedeu à integração e registo das requisições com o Sistema Central de Requisições (Base de Dados Nacional de Requisições - BDNR) e garante que, no momento da requisição, os dados de identificação do utente e respetivos benefícios especiais de isenção são obtidos centralmente com base na informação constante no Registo Nacional de Utentes, assegurando a dispensa de pagamentos de acordo a legislação em vigor.

9 – Declara, ainda, no caso de impossibilidade de emissão de requisição eletrónica desmaterializada se obriga a aceder ao Sistema Central de Requisições (BDNR) para registo da requisição e para validação da informação do utente no Registo Nacional de Utentes.

10 - Mais declara sob compromisso de honra que os documentos juntos com a presente declaração estão conformes com os requisitos previstos.

11 - O declarante tem pleno conhecimento de que, na situação de serem identificadas desconformidades de *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, E.P.E., devendo ser reiniciado o processo de conformidade.

A SPMS, E.P.E., reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade, por ano, para cada versão do mesmo *software*.

12 - O declarante tem conhecimento de que, mediante a publicação de novos requisitos de requisição e prestação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica, pode implicar nova declaração de conformidade e compromete-se a adotar as medidas necessárias para assegurar 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Representante legal da Empresa)

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

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