**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 sistemas informáticos de Prescrição e Dispensa por via Eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, 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.º210/2018 e requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.
2. Identificação do Produto:
3. Nome do Produto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Versão \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Produto de registo eletrónico no âmbito hospitalar para:
   * Prescrição: Sim Não
   * Dispensa: Sim Não
   * Administração: Sim Não
5. Modelo de Distribuição: SaaS Não SaaS Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Tipos de Autenticação:
   * Autenticação com Cartão Cidadão Sim Não
   * Autenticação com Cartão da Ordem Médicos Sim Não
   * Autenticação por Chave Móvel Digital: Sim Não
   * Outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Plataformas suportadas (ambientes de execução):
   * Android
   * IOS
   * Windows
   * macOS
   * Linux
   * Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

1. o regime previsto na legislação em vigor;
2. as Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
3. as Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos relativas à prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
4. a Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
5. as Especificação Técnica dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições – (Prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar);
6. Manual de Cedência de Informação de Tecnologias da Saúde, relativo à CITS Hospitalar (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:

1. 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 de categorias especiais, nomeadamente das prescrições e/ou dispensa/administração, é executado por pessoas devidamente legitimadas e que assumiram um compromisso de confidencialidade ou estão sujeitas a adequadas obrigações de confidencialidade, devendo prever-se que esta confidencialidade perdura sem limite temporal, findo o vínculo laboral, ou outro aplicável, com menção de sujeição ao quadro penal previsto nos artigos 46º e seguintes da lei 58/2019 de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados;
2. 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;
3. Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam que possam comprometer a disponibilidade, a autenticidade, a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais conservados ou transmitidos 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;
4. Que, caso sejam celebrados contratos de *hosting* ou de operação por parte de outro subcontratante contratado para o efeito que tratem dados pessoais, a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados e que são respeitadas as condições para contratação de outro subcontratante nos termos dos n.os 2 e 4 do artigo 28º do RGPD;
5. A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição e/ou dispensa/administração;
6. Que presta assistência ao responsável pelo tratamento através de medidas técnicas e organizativas adequadas, para permitir que este cumpra a sua obrigação de dar resposta aos pedidos dos titulares dos dados tendo em vista o exercício dos seus direitos;
7. Que facilita e contribui para as auditorias, inclusive as inspeções, conduzidas pelo responsável pelo tratamento ou por outro auditor por este mandatado;
8. 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;

i) Que os dados são tratados apenas mediante instruções documentadas do responsável pelo tratamento, a menos que seja obrigado a fazê-lo pelo direito da União ou do Estado-Membro a que está sujeito, informando nesse caso o responsável pelo tratamento desse requisito jurídico antes do tratamento, salvo se a lei proibir tal informação por motivos importantes de interesse público;

j) Que presta assistência ao responsável pelo tratamento no sentido de assegurar o cumprimento das obrigações previstas nos artigos 32.º a 36.º do RGPD, tendo em conta a natureza do tratamento e a informação ao dispor do subcontratante;

l) Que, consoante a escolha do responsável pelo tratamento, apaga ou devolve-lhe todos os dados pessoais depois de concluída a prestação de serviços relacionados com o tratamento, apagando as cópias existentes, a menos que a conservação dos dados seja legalmente exigida.

m) Que foram aplicadas as medidas técnicas e organizativas adequadas para assegurar um nível de segurança adequado ao risco, nos termos do artigo 32º do RGPD;

n) Que disponibiliza ao responsável pelo tratamento todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações que resultam do artigo 28º do RGPD, informando-o caso alguma instrução recebida viole este normativo legal ou outro relativo à proteção de dados em vigor.

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 para validação e registo das dispensas de medicamentos realizadas em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar.

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

8 - 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.

9 - 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.

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

11 - 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, E.P.E reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade por ano.

12 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição e/ou dispensa e/ou administração 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 Digital do Representante legal da Empresa)

Data: (AAAA/MM/DD)

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