



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

# Processo de declaração de conformidade de *software* PEM

março, 2023

Versão 3.3

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>9</b>
<b>4.1. GESTÃO DE DESCONFORMIDADES .....</b>	<b>9</b>
<b>4.2. PROCESSO DE REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FORNECEDOR .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.1. EFEITOS DA REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>11</b>
<b>5. ANEXO I.....</b>	<b>12</b>
<b>CONTROLO DO DOCUMENTO .....</b>	<b>15</b>
<b>FIM DE DOCUMENTO.....</b>	<b>15</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
<b>ACSS, I.P</b>	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
<b>BD</b>	Base de Dados
<b>BDNP</b>	Base de Dados Nacional de Prescrições
<b>DCF</b>	Declaração de Conformidade do Fabricante
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>DGS</b>	Direção Geral da Saúde
<b>Infarmed</b>	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.
<b>PEM</b>	Prescrição Eletrónica Médica
<b>RECM</b>	Regime Especial de Comparticipação de Medicamentos
<b>RSP</b>	Receita Sem Papel
<b>RNU</b>	Registo Nacional de Utentes
<b>SW</b>	<i>Software</i>
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPMS, E.P.E.</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
<b>XML</b>	<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, a ACSS, a DGS, o INFARMED e a SPMS, no âmbito das respetivas competências, definem, aprovam conjuntamente e publicam nas respetivas páginas eletrónicas, as normas técnicas relativas à prescrição e dispensa e a as especificações dos sistemas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos, incluindo prazos de implementação, prazos de adaptação e procedimentos relativos à declaração de conformidade, conforme resulta do artigo n.º 21 da portaria n.º 224/2015, de 27 de julho.

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 263/2023 de 17 de agosto, 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 por cada versão que dispõe e
- b. Análise da informação enviada e registada centralmente 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 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 263/2023 de 17 de agosto;
- 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 para utente com subsistema público (complementar) registada no RNU e condição SNS;
2. Receita materializada do tipo UE, com a seguinte posologia:
  - a. 1 comprimido, de 8/8 hrs, durante 20 dias;
3. Receita materializada com uma patologia com diploma legal associado, com a seguinte posologia:
  - a. 1 comprimido, uma vez por dia, até à próxima consulta;
4. Uma receita materializada de um migrante de um país de acordo e respetiva anulação, de um medicamento para suspensão para pulverização nasal, com a seguinte posologia:
  - a. 2 suspensões, 3 vezes por dia, durante 1 semana.
5. Receita materializada com uma embalagem de medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, e respetiva anulação por um médico prescriptor distinto;



6. Receita materializada com cinco embalagens de medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, a um utente Pensionista Ind. Lanifícios F. E. Seg. Social (benefício 3301);
7. Receita materializada com 6 embalagens de medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2;
8. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime geral de um utente com condição SNS, com os seguintes tipos de linha de prescrição:
  - a. Medicamento normal
    - i. Por DCI com Grupo Homogéneo
    - ii. Por DCI sem Grupo Homogéneo
    - iii. Por nome comercial com similar participado;
    - iv. Por nome comercial sem similar participado;
    - v. Medicamento por nome comercial;
  - b. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2;
  - c. Medicamento Manipulado codificado;
  - d. Medicamento Manipulado não codificado;
  - e. Medicamento psicotrópico ou estupefaciente;
  - f. Medicamento à base da planta da canábis para fins medicinais;
  - g. Medicamento alergénio destinado a doente específico;
  - h. Produtos ao abrigo do protocolo da diabetes mellitus;
  - i. Produto dietéticos com carácter terapêutico;
  - j. Outro Produto codificado;
  - k. Outro Produto não codificado;
  - l. Camaras expansoras.
9. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime especial de utente com condição SNS, com os seguintes tipos de linha de prescrição:
  - a. Medicamento normal
    - i. Por DCI com Grupo Homogéneo
    - ii. Por DCI sem Grupo Homogéneo
    - iii. Por nome comercial com similar participado;
    - iv. Por nome comercial sem similar participado;
    - v. Medicamento por nome comercial;
  - b. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2;
  - c. Medicamento Manipulado codificado;
  - d. Medicamento Manipulado não codificado;
  - e. Medicamento psicotrópico ou estupefaciente;
  - f. Medicamento à base da planta da canábis para fins medicinais;
  - g. Medicamento alergénio destinado a doente específico;
  - h. Produtos ao abrigo do protocolo da diabetes mellitus;
  - i. Produto dietéticos com carácter terapêutico;
  - j. Outro Produto codificado;
  - k. Outro Produto não codificado;
  - l. Camaras expansoras.
10. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime BAS de um utente com condição SNS, com os seguintes tipos de linha de prescrição:
  - a. Medicamento normal
    - i. Por DCI com Grupo Homogéneo



- ii. Por DCI sem Grupo Homogéneo
  - iii. Por nome comercial com similar participado;
  - iv. Por nome comercial sem similar participado;
  - v. Medicamento por nome comercial;
- b. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2;
  - c. Medicamento Manipulado codificado;
  - d. Medicamento Manipulado não codificado;
  - e. Medicamento psicotrópico ou estupefaciente;
  - f. Medicamento à base da planta da canábis para fins medicinais;
  - g. Medicamento alergénio destinado a doente específico;
  - h. Produtos ao abrigo do protocolo da diabetes mellitus;
  - i. Produto dietéticos com carácter terapêutico;
  - j. Outro Produto codificado;
  - k. Outro Produto não codificado;
  - l. Camaras expansoras.
11. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP), para o regime especial emitido por:
- a. Médico dentista com a seguinte posologia:
    - i. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, 2 cápsulas, de 8/8h, durante 10 dias, quantidade embalagens 3;
    - ii. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2, 2 comprimidos, 12/12h, durante 1 mês, quantidade embalagens 6.
  - b. Odontologista com a seguinte posologia:
    - i. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, 1 comprimido, 8/8h, durante 15 dias, quantidade embalagens 2;
    - ii. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2, 1 comprimido, 12/12h, durante 3 dias, quantidade embalagens 2.
12. 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:
- a. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, com quantidade superior a duas embalagens;
  - b. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1, com quantidade igual ou inferior a duas embalagens;
  - c. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2, com quantidade superior a seis embalagens;
  - d. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2, com quantidade igual ou inferior a seis embalagens;
13. 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:
- a. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1 de dose unitária, com quantidade superior a quatro embalagens;
  - b. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=1 de dose unitária, com quantidade igual ou inferior a quatro embalagens;
  - c. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2 de dose unitária, com quantidade superior a doze embalagens;
  - d. Medicamento de TIPO\_TRATAMENTO\_ID=2 de dose unitária, com quantidade igual ou inferior a doze embalagens;



14. 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 atributos:
  - a. Especialidade de psiquiatria;
  - b. Por DCI com Grupo Homogéneo ao abrigo da Patologia de Alzheimer;
  - c. Medicamento por nome comercial ao abrigo da Patologia de Alzheimer;
15. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para o regime geral, e outro para o regime especial, de um utente SNS Pensionista da Indústria dos Lanifícios, com os seguintes atributos:
  - a. Especialidade de psiquiatria;
  - b. Por DCI com Grupo Homogéneo ao abrigo da Patologia de Alzheimer;
  - c. Medicamento por nome comercial ao abrigo da Patologia de Alzheimer;
16. 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 atributos:
  - a. Especialidade de MGF;
  - b. Por DCI com Grupo Homogéneo ao abrigo da Patologia de Paramiloidose;
  - c. Medicamento por nome comercial ao abrigo da Patologia de Paramiloidose;
17. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para um utente SNS com os seguintes tipos de linha de prescrição:
  - a. Dispositivo médico para Ostomia e incontinência
    - i. Dispositivo médico para apoio a doente ostomizado;
    - ii. Dispositivo médico para apoio a doente com incontinência ou retenção urinária;
18. Uma Receita materializada (RCP) para um utente SNS com a seguinte prescrição:
  - a. Dispositivo médico para Ostomia e incontinência
    - i. Dispositivo médico para apoio a doente ostomizado;
    - ii. Dispositivo médico para apoio a doente com incontinência ou retenção urinária;

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**.

A prescrição eletrónica de medicamentos com recurso a dispositivos móveis é obrigatoriamente realizada mediante a utilização de chaves móveis digitais ou tecnologia equivalente e encontra-se limitada à emissão de receita desmaterializada.

Importa referir que **para cada versão do produto devem fazer chegar uma Declaração de Conformidade de Fabricante (DCF)** eletronicamente assinada e com os respetivos exemplares de receitas acompanhados dos ficheiros XML de entrada e de saída. Por exemplo, caso o fabricante disponha de uma versão desktop e outra para mobile deverá fazer chegar duas DCF, uma para cada versão. No caso de o fornecedor dispor de uma versão de produto responsivo e tiver integrado com a CMD, apenas deverá enviar uma DCF.

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:

- 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, 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 nº 5 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 263/2023 de 17 de agosto, 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 263/2023 de 17 de agosto, 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 263/2023 de 17 de agosto.

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 que as desconformidades do *software* identificadas 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 credenciais 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 263/2023 de 17 de agosto, 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 consequente 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 263/2023 de 17 de agosto e nas normas e requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.

#### 1. Identificação do Produto:

- a) Nome do Produto \_\_\_\_\_ - Versão \_\_\_\_\_
- b) Modelo de Distribuição:  SaaS  Não SaaS  Outro \_\_\_\_\_
- c) Tipos de Autenticação:
- Autenticação com Cartão Cidadão  Sim  Não
  - Autenticação com Cartão da Ordem Médicos  Sim  Não
  - Autenticação por Chave Móvel Digital:  Sim  Não
  - Autenticação por credenciais (obrigatório)
  - Outro: \_\_\_\_\_
- d) 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:

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

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



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;
- 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.

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

Assinatura digital qualificada  
(Representante legal da Empresa)



## 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
3.2	29-05-2020	SPMS	SPMS	Atualização do modelo de DCF. Inclusão de informação referente a prescrição com recurso a dispositivos móveis.	SPMS
3.3	13-05-2024	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com a Portaria n.º 263/2023, de 17 de agosto.	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
	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), INFARMED

## Fim de Documento