



SPMS_{EPE}
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Procedimento de conformidade de *software* PEM

Portaria n.º 45/2024 de 7 de fevereiro

março, 2023

Versão 1.0

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

ACRÓNIMOS, SIGLAS, TERMOS E DEFINIÇÕES.....	3
1. ENQUADRAMENTO E ÂMBITO.....	4
2. GESTÃO DE CONFORMIDADE DO SOFTWARE	4
3. APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	5
4. ANEXO I.....	7
CONTROLO DO DOCUMENTO	10
FIM DE DOCUMENTO.....	10



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
Infarmed	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
ServiceDesk	Ponto Único de Contato, responsável pela comunicação efetiva entre os utilizadores e as equipas de TI da SPMS, E.P.E..
Fornecedor	Fornecedor do serviço/aplicação.
Incidente	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.
Não Conformidade	Condição de um produto/software não estar conforme as especificações técnicas e/ou requisitos exigíveis.
Problema	Causa desconhecida de um ou mais incidentes.
Utilizador	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.

A Portaria n.º 45/2024, de 7 de fevereiro, procede à:

- terceira alteração da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, que estabelece o regime de participação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS), com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 92-F/2017, de 3 de março, e pela Portaria n.º 111/2018, de 26 de abril;
- à segunda alteração da Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março, que estabelece o regime de participação do Estado no preço de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária, destinados a beneficiários do SNS, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 111/2018, de 26 de abril.

O presente Procedimento de conformidade de *software* PEM, ao abrigo da Portaria n.º 45/2024, de 7 de fevereiro, é aplicável apenas a produtos de *software* que já detenham conformidade ao abrigo da portaria com a legislação em vigor.

O presente documento estabelece os critérios de avaliação da conformidade de *software* para prescrição eletrónica médica, de acordo 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 em vigor, 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 da Portaria n.º 45/2024, de 7 de fevereiro, que procede à terceira alteração da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, e à segunda alteração da Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março;

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

1. Um guia de tratamento de uma Receita sem Papel (RSP) para um utente com Condição 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;
2. Uma Receita materializada (RCP) para um utente com Condição 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 (assinatura digital qualificada) 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; 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. ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- _____, [nome, número de documento de identificação e morada], na qualidade de representante legal de _____⁽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.º 45/2024 de 7 de fevereiro, 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)

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

⁽¹⁾ Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



(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	18-03-2024	SPMS	SPMS	Versão inicial - Portaria n.º 45/2024 de 7 de fevereiro	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