

Approved

2.6.2022

Sandra Cavaca

Vogal do Conselho de Administração

**CONCURSO PÚBLICO PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTO E  
CONTROLO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA A  
UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE MATOSINHOS, EPE**

**REF.<sup>a</sup> 74/2022**

**CADERNO DE ENCARGOS**

(Código dos Contratos Públicos na sua redação atual)

## Índice

<b>Cláusula 1.<sup>a</sup> – Objeto contratual .....</b>	3
<b>Cláusula 2.<sup>a</sup> – Contrato .....</b>	3
<b>Cláusula 3.<sup>a</sup> – Prazo de vigência .....</b>	4
<b>Cláusula 4.<sup>a</sup> – Local da prestação de serviços .....</b>	4
<b>Cláusula 5.<sup>a</sup> – Preço base .....</b>	4
<b>Cláusula 6.<sup>a</sup> – Revisão dos preços .....</b>	5
<b>Cláusula 7.<sup>a</sup> – Inspeção e Testes .....</b>	5
<b>Cláusula 8.<sup>a</sup> – inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias .....</b>	5
<b>Cláusula 9.<sup>a</sup> – Aceitação dos Serviços .....</b>	6
<b>Cláusula 10.<sup>a</sup> – Condições de Pagamento .....</b>	6
<b>Cláusula 11.<sup>a</sup> – Obrigações da Entidade Adjudicante .....</b>	7
<b>Cláusula 12.<sup>a</sup> – Obrigações principais do adjudicatário .....</b>	7
<b>Cláusula 13.<sup>a</sup> – Dever de sigilo .....</b>	8
<b>Cláusula 14.<sup>a</sup> – Patentes, licenças e marcas registadas .....</b>	9
<b>Cláusula 15.<sup>a</sup> – Proteção de Dados pessoais – Conformidade legal .....</b>	10
<b>Cláusula 16.<sup>a</sup> – Penalidades contratuais .....</b>	10
<b>Cláusula 17.<sup>a</sup> – Subcontratação e cessão da posição contratual .....</b>	10
<b>Cláusula 18.<sup>a</sup> – Responsabilidade das partes .....</b>	11
<b>Cláusula 19.<sup>a</sup> – Força maior .....</b>	11
<b>Cláusula 20.<sup>a</sup> – Resolução do contrato .....</b>	11
<b>Cláusula 21.<sup>a</sup> – Gestor do Contrato .....</b>	12
<b>Cláusula 22.<sup>a</sup> – Utilização dos sistemas de informação .....</b>	12
<b>Cláusula 23.<sup>a</sup> – Comunicações e notificações .....</b>	12
<b>Cláusula 24.<sup>a</sup> – Contagem dos prazos .....</b>	13
<b>Cláusula 25.<sup>a</sup> – Legislação e foro competente .....</b>	13
<b>Anexo I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....</b>	14
<b>Anexo II - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS/RECURSOS .....</b>	Erro! Marcador não definido.
<b>Anexo III - Declaração de aceitação .....</b>	Erro! Marcador não definido.

### **Cláusula 1.<sup>a</sup> – Objeto contratual**

O contrato a celebrar tem por objeto disciplinar as relações contratuais entre a entidade adjudicante e o adjudicatário, mediante a fixação dos termos e condições para a aquisição de *Sistema de Informação para Registo e Controlo de Reações Adversas a Medicamento e Dispositivos Médicos*, para a Unidade local de Saúde de Matosinhos, EPE., nos termos melhor identificados nas especificações técnicas constantes do Anexo I do presente caderno de encargos.

### **Cláusula 2.<sup>a</sup> – Contrato**

1. O contrato a celebrar será reduzido a escrito e composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. Para além dos elementos referidos no número anterior, o contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
  - a. O suprimento dos erros e omissões das peças do procedimento, identificados pelas entidades a concurso, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
  - b. Os esclarecimentos e as retificações relativos às peças do procedimento;
  - c. O presente Caderno de Encargos e Anexos;
  - d. A proposta adjudicada;
  - e. Os esclarecimentos e as retificações sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a ordem de prevalência é a que nele se dispõe.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos nos termos do disposto no artigo 99.º, e aceites pelo adjudicatário de acordo com o artigo 101.º, ambos do CCP.
5. A entidade adjudicatária obriga-se igualmente a respeitar, no que lhes seja aplicável, as normas portuguesas e europeias, as especificações e documentos de homologação de organismos oficiais e as de fabricantes ou de entidades detentoras de patentes.

### **Cláusula 3.<sup>a</sup> – Prazo de vigência**

1. O contrato a celebrar vigora até à execução de todos os serviços, tendo como data-limite o dia 31 de dezembro de 2022, sem prejuízo da manutenção de obrigações acessórias que tenham sido estabelecidas em favor da entidade adjudicante, incluindo as de confidencialidade e de garantia.
2. O início dos serviços de desenvolvimento do aplicativo devem ocorrer até 2 semanas após a data da adjudicação, assinalados com uma reunião de *Kick-off*.
3. O adjudicatário deverá identificar um cronograma de execução com as diferentes atividades previstas (indicando milestones e os entregáveis do projeto), em que o tempo que medeia entre a reunião de Kick-off e a data de entrada em produção (posterior aos testes de aceitação) não deve ser superior a 9 meses.

### **Cláusula 4.<sup>a</sup> – Local da prestação de serviços**

O local de prestação do serviço é nas instalações a indicar pela Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE, de acordo com as necessidades identificadas nos termos do Anexo I ao presente caderno de encargos.

### **Cláusula 5.<sup>a</sup> – Preço base**

1. O preço base total é de **240 000,00 €** (duzentos e quarenta mil euros), acrescido de IVA à taxa legal em vigor.
2. O preço base do presente procedimento corresponde ao custo total da solução (desenvolvimento do aplicativo e integrações, serviços de instalação/configuração com apoio presencial ao arranque, testes de aceitação, formação/documentação e garantia mínima de 24 meses);
3. Se existir, indicar uma previsão de custos para o licenciamento anual dos produtos (software de base ou outros) que devem ser instalados a nível dos servidores para assegurar o ambiente de produção do aplicacional;
4. Indicar uma previsão dos custos de manutenção e suporte para o primeiro e segundo ano após o *terminus* da garantia.
5. O preço base constante no número um corresponde ao preço máximo que a entidade adjudicante se dispõem a pagar pela execução de todas as prestações que constituem o objeto do contrato a celebrar.

### **Cláusula 6.<sup>a</sup> – Revisão dos preços**

Não haverá lugar à revisão de preços durante a vigência do contrato.

### **Cláusula 7.<sup>a</sup> – Inspeção e Testes**

1. Efetuada a prestação de serviços do contrato, poderá a entidade adjudicante, por si ou através de terceiro por ela designado, proceder à inspeção qualitativa dos serviços, com vista a verificar, respetivamente, se os mesmos correspondem às características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos no presente Caderno de Encargos e na proposta adjudicada, bem como os demais requisitos exigidos por lei.
2. Sempre que o Caderno de Encargos exija uma fase realização de testes, o adjudicatário deve prestar à entidade adjudicante toda a cooperação e todos os esclarecimentos necessários, podendo fazer-se representar durante a realização daqueles, através de pessoas devidamente credenciadas para o efeito.
3. Os encargos com a realização dos testes, devidamente comprovados, são da responsabilidade do adjudicatário.

### **Cláusula 8.<sup>a</sup> – inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias**

No caso de os testes previstos na cláusula anterior não comprovarem a total operacionalidade dos serviços objeto do contrato, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos no presente Caderno de Encargos, a entidade adjudicante deve informar, por escrito, o adjudicatário, fixando desde logo um prazo para a sua correção.

No caso previsto no número anterior, o adjudicatário deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pela entidade adjudicante, às correções necessárias para garantir a operacionalidade e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

Após a realização das correções necessárias pelo adjudicatário, no prazo respetivo, a entidade adjudicante procede à realização de novos testes de aceitação, nos termos da cláusula anterior.

### **Cláusula 9.<sup>a</sup> – Aceitação dos Serviços**

- 1) A adequação do resultado final da instalação do aplicativo, face aos requisitos estabelecidos e à documentação técnica facultada, será aferida através da realização de testes, a definir pela equipa da ULSM, com a colaboração do adjudicatário;
- 2) A entrada em produção só ocorrerá depois de obtidos resultados satisfatórios dos testes de aceitação. O início dos testes deve ocorrer até 2 semanas após a entrega da documentação;
- 3) Após a obtenção de um resultado satisfatório dos testes, o adjudicatário lavrará um auto de aceitação do fornecimento, onde ficará registada a data de aceitação e a assinatura do adjudicante, bem como a ocorrência de eventuais falhas ou deficiências constatadas na execução do fornecimento.

### **Cláusula 10.<sup>a</sup> – Condições de Pagamento**

1. O cronograma financeiro deve estar em conformidade com o cronograma de execução proposto, não havendo lugar a pagamentos antecipados nos termos legais, nem existindo pagamentos anteriores aos testes finais de aceitação superiores a 75%;
2. O pagamento dos restantes 25% ficará condicionado à validação dos testes de aceitação previstos no Caderno de Encargos
3. As quantias devidas pela entidade adjudicante devem ser pagas no prazo de 30 (trinta) dias após a receção pela entidade adjudicante das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.
4. Para os efeitos do número anterior, a obrigação considera-se vencida com a aceitação da prestação dos serviços objeto do contrato pela entidade adjudicante.
5. Em caso de discordância por parte da entidade adjudicante, quanto aos valores indicados nas faturas, deve esta comunicar ao fornecedor, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o fornecedor obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
6. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.<sup>º</sup> 1, as faturas são pagas através de transferência bancária, para o NIB a indicar pelo adjudicatário.
7. A inobservância dos prazos de pagamento previstos no n.<sup>º</sup> 1 confere ao adjudicatário o direito ao pagamento dos correspondentes juros moratórios, sem prejuízo dos demais direitos que legalmente lhe assistam.

### **Cláusula 11.<sup>a</sup> – Obrigações da Entidade Adjudicante**

Constituem obrigações da entidade adjudicante:

- a) Pagar, no prazo acordado, as faturas emitidas pelo adjudicatário.
- b) Nomear um gestor responsável pelo acompanhamento da execução do contrato, e comunicar ao adjudicatário a identidade do mesmo, bem como quaisquer alterações relativas à sua nomeação, sendo que ao gestor em causa cabe desempenhar o papel de interlocutor com o adjudicatário.
- c) Monitorizar o cumprimento contratual pelo adjudicatário, no que respeita às condições técnicas e de qualidade.
- d) Reportar os resultados da monitorização referida na alínea anterior e comunicar, em tempo útil, à respetiva entidade agregadora, os aspetos relevantes que tenham impacto no cumprimento do contrato a celebrar.

### **Cláusula 12.<sup>a</sup> – Obrigações principais do adjudicatário**

Sem prejuízo de outras obrigações previstas no caderno de encargos, nas cláusulas contratuais ou na legislação aplicável, da celebração do contrato decorrem para o adjudicatário as seguintes obrigações principais para com a entidade adjudicante:

- a) Manutenção das condições do fornecimento, incluindo as premissas técnicas do mesmo descritas nas especificações técnicas do caderno de encargos;
- b) Comunicação antecipada dos factos que tornem total ou parcialmente impossível o cumprimento de qualquer das suas obrigações, nos termos do contrato;
- c) Não alterar as condições de fornecimento fora dos casos previstos no presente caderno de encargos;
- d) Não ceder a sua posição contratual no contrato celebrado com a entidade adjudicante, sem autorização prévia desta;
- e) Prestação de forma correta e fidedigna das informações referentes às condições do fornecimento, bem como prestação de todos os esclarecimentos que sejam solicitados;
- f) Prestar os serviços que, no respeito pelo objeto contratado, constitua a solução mais recente, completa e funcional, obrigando-se a informar imediatamente o adjudicante caso venham a ocorrer atualizações ou novas funcionalidades inerentes aos produtos objeto do contrato;

- g) Comunicar à entidade adjudicante qualquer facto que ocorra durante o período de vigência do contrato e que altere, designadamente, a denominação social ou os seus representantes legais, a sua situação jurídica ou a sua situação comercial, bem como alterações dos seus quadros ou funcionários com relevância para a execução do contrato;
- h) Utilizar as boas práticas de instalação e configuração de software/hardware;  
Manter uma estrutura de recursos humanos em número e com as competências técnicas capazes de garantir todos os serviços compreendidos no objeto do contrato.

#### **Cláusula 13.<sup>a</sup> – Dever de sigilo**

1. O adjudicatário deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do presente contrato.
2. O dever de sigilo previsto no número anterior abrange, designadamente, documentos escritos, dados pessoais, desenhos, planos, aplicações e programas informáticos no formato de código fonte ou código objeto, especificações, segredos comerciais, métodos e fórmulas, contratos de financiamento e situações internas, de natureza laboral ou outra.
3. A informação coberta pelo dever de sigilo não pode ser transmitida a terceiros, nem objeto de licenciamento ou qualquer outro uso ou modo de aproveitamento económico, salvo se tal for autorizado expressamente, por escrito, pela entidade adjudicante.
4. O adjudicatário só pode transmitir informação confidencial aos seus colaboradores e, em qualquer caso, apenas se ocorrerem, cumulativamente, as seguintes circunstâncias:
  - a) Os colaboradores em causa necessitarem de conhecer essa informação, tendo em vista o cumprimento das suas tarefas ao abrigo do contrato;
  - b) Os colaboradores estiverem informados sobre a natureza confidencial da informação;
  - c) Os colaboradores se obrigarem a cumprir o dever de sigilo emergente desta cláusula.
5. O adjudicatário obriga-se a entregar ao gestor de contrato da entidade adjudicante termo de confidencialidade, conforme Anexo III do Caderno de Encargos, devidamente assinado por cada um dos trabalhadores que for alocado à prestação de serviços objeto do contrato.

6. O adjudicatário é responsável pelo cumprimento do dever de sigilo por parte dos seus colaboradores, qualquer que seja a natureza jurídica do vínculo, inclusivamente após a cessação deste, independentemente da causa da cessação.
7. O adjudicatário é ainda responsável perante a entidade adjudicante em caso de violação do dever de sigilo pelos terceiros por si subcontratados, bem como por quaisquer colaboradores desses terceiros.
8. O adjudicatário assume, igualmente, o compromisso de remover e destruir, no final do contrato, todo e qualquer tipo de registo (digital ou em papel) relacionado com os dados analisados e que o contraente público considere de acesso privilegiado.
9. Exclui-se do dever de sigilo previsto na presente cláusula a informação que fosse comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo adjudicatário, bem como a informação que o mesmo seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

#### **Cláusula 14.<sup>a</sup> – Patentes, licenças e marcas registadas**

1. O adjudicatário garante que respeita as normas relativas à propriedade intelectual e industrial, designadamente, direitos de autor, licenças, patentes e marcas registadas relacionadas com o *hardware*, *software* e documentação técnica que utilizam no desenvolvimento da sua atividade.
2. São da responsabilidade do adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
3. Caso a entidade adjudicante venha a ser demandada por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o adjudicatário terá de a indemnizar de todas as despesas que, em consequência, haja de fazer e de todas as quantias que tenha de pagar.
4. Sempre que legalmente admissível e na máxima extensão admitida na lei, o resultado da prestação dos serviços será registado a favor da entidade adjudicante, em sede de direito de propriedade industrial e/ou de propriedade intelectual, conforme o caso, ainda que se verifique a cessação do contrato por qualquer motivo.
5. O adjudicatário obriga-se a colaborar e a prestar assistência à entidade adjudicante, relativamente aos procedimentos e às formalidades necessárias para a realização dos referidos regtos.

### **Cláusula 15.ª – Proteção de Dados pessoais – Conformidade legal**

1. O adjudicatário deverá apresentar garantias suficientes de execução de medidas técnicas e organizativas adequadas, por forma a que o tratamento de dados satisfaça os requisitos do RGPD – Regulamento (EU) n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, e assegure a defesa dos direitos do titular dos dados, nomeadamente, através da existência e do cumprimento de um código de conduta ou de procedimento de certificação aprovado conforme referido nos artigos 40.º e 42.º do RGPD.
2. Compete ao adjudicatário informar, imediatamente, a entidade adjudicante se, no seu entender, alguma instrução violar o presente Contrato ou o RGPD ou outras disposições legais nacionais ou europeias em matéria de proteção de dados.

### **Cláusula 16.ª – Penalidades contratuais**

1. Sem prejuízo da responsabilidade sobre danos excedentes e/ou causados a terceiros, pelo incumprimento grave de obrigações emergentes do contrato celebrado, a entidade adjudicante pode exigir do adjudicatário o pagamento de uma sanção pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, até 10% do preço contratual.
2. Se o conjunto das sanções atingir um valor superior a 20% do preço contratual, a entidade adjudicante pode optar pela resolução do contrato.
3. Ao valor da sanção pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pelo adjudicatário a título de penalidades, relativamente às obrigações cujo incumprimento na respectiva execução tenha determinado a resolução do contrato.
4. Na determinação da gravidade do incumprimento, a entidade adjudicante tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do adjudicatário e as consequências do incumprimento.
5. A entidade adjudicante pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do presente contrato com as sanções pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.
6. As sanções pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que a entidade adjudicante exija ao adjudicatário indemnização pelo dano excedente.

### **Cláusula 17.ª – Subcontratação e cessão da posição contratual**

A subcontratação pelo adjudicatário e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende de autorização, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

### **Cláusula 18.<sup>a</sup> – Responsabilidade das partes**

1. Cada uma das partes deve cumprir as obrigações emergentes do contrato e responde perante a outra por quaisquer danos que resultem do incumprimento ou do cumprimento defeituoso dessas obrigações, nos termos do presente caderno de encargos e da lei.
2. O adjudicatário é responsável perante a entidade adjudicante, pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais assumidas.
3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o adjudicatário deve dar imediato conhecimento à entidade adjudicante, da ocorrência de qualquer diferendo ou litígio com os terceiros subcontratados em relação com a execução do contrato e prestar-lhe toda a informação relativa à evolução dos mesmos.
4. A responsabilidade do adjudicatário prescreve nos termos da lei civil.

### **Cláusula 19.<sup>a</sup> – Força maior**

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedida de cumprir as obrigações assumidas no contrato.
2. Entende-se por caso fortuito ou de força maior qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excepcional, independente da vontade das partes, e que não derive de falta ou negligência de qualquer delas.
3. Podem constituir força maior se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, epidemias, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, atos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.
4. A parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respetiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí decorrentes.
5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

### **Cláusula 20.<sup>a</sup> – Resolução do contrato**

1. O incumprimento das obrigações resultantes do contrato ou a prossecução deficiente do seu objeto por parte do adjudicatário, constitui fundamento de resolução por parte da entidade adjudicante.

2. O exercício do direito de resolução não prejudica o dever de indemnizar a entidade adjudicante pelos eventuais prejuízos resultantes das situações previstas no número anterior.
3. A resolução do contrato é notificada por correio sob registo e com aviso de receção, produzindo efeitos a partir da data da respetiva notificação.
4. A cessação dos efeitos do contrato não prejudica a verificação da responsabilidade civil ou criminal por atos ocorridos durante a execução da prestação.
5. Em caso de resolução do contrato o adjudicatário é obrigado a entregar de imediato toda a documentação e informação, independentemente da forma que esta revista, produzida no âmbito do contrato e que esteja em sua posse, a qual é, para todos os efeitos, propriedade exclusiva da entidade adjudicante.
6. A resolução do contrato não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas no presente caderno de encargos.

#### **Cláusula 21.<sup>a</sup> – Gestor do Contrato**

Nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 290.<sup>º</sup>-A do CCP, o gestor do contrato será nomeado pela entidade adjudicante aquando da assinatura do mesmo, tendo como função o acompanhamento da sua execução nos termos melhor descritos no sobredito artigo do CCP.

#### **Cláusula 22.<sup>a</sup> – Utilização dos sistemas de informação**

Caso a execução do presente contrato implique o acesso às instalações e a utilização dos sistemas de informação da entidade adjudicante por colaboradores ou subcontratados do adjudicatário, os mesmos obrigam-se ao cumprimento integral das regras de utilização dos sistemas de informação em vigor na entidade adjudicante.

#### **Cláusula 23.<sup>a</sup> – Comunicações e notificações**

1. As notificações e comunicações entre as partes, realizadas no âmbito do contrato, devem ser dirigidas, para o domicílio ou sede contratual da contraparte, aí identificados, nos termos do CCP.
2. Qualquer alteração dos elementos identificativos das partes constante do contrato deve ser comunicada à outra parte.

**Cláusula 24.<sup>a</sup> – Contagem dos prazos**

Salvo disposição em contrário, os prazos previstos no contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

**Cláusula 25.<sup>a</sup> – Legislação e foro competente**

1. A tudo o que não esteja especialmente previsto no presente caderno de encargos aplica-se a legislação portuguesa e, em especial, o regime constante do Código dos Contratos Públicos, o qual prevalece sobre as disposições que lhe sejam desconformes.
2. Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato aplica-se o previsto no Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

## Anexo I

### Requisitos Técnicos

#### **Artigo 1.º**

##### **Enquadramento**

A notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) é essencial para o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos comercializados e é um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos. É o principal método utilizado pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância para monitorização da segurança dos medicamentos comercializados e serve de base de informação para a tomada de decisão nesta área.

No âmbito das RAM, as reações alérgicas a medicamentos afiguram-se como de particular importância. Por um lado, a prescrição de medicamentos a doentes que são realmente alérgicos aos mesmos poderá colocar em risco a saúde do doente. Por outro lado, doentes com falsos diagnósticos de alergia medicamentosa tendem a receber tratamentos menos eficazes e mais caros. A existência de um registo sistemático de alergia a medicamentos, associado a um sistema de apoio à decisão clínica, poderá ajudar a optar pelas opções diagnósticas e terapêuticas mais adequadas em doentes que reportam alergia medicamentosa.

Para combater o problema da fraca adesão dos profissionais de saúde à notificação das suas suspeitas de reações adversas a medicamentos, os sistemas de farmacovigilância têm desenvolvido várias estratégias, devendo os sistemas de informação ser encarados como uma oportunidade nesta área, uma vez que constituem uma presença central no quotidiano das instituições de saúde.

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) já iniciou uma prova de conceito para recolha de RAM e que dá confiança para avançar para um projeto em larga escala.

Com este procedimento, além de evoluir o sistema atual de farmacovigilância através da melhoria das atuais funcionalidades e interoperabilidade, a ULSM ambiciona, entre outros, a análise e implementação do registo de novos dados e interfaces funcionais, dotar a aplicação de uma lista de fármacos atualizada e com uma solução capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre a lista de fármacos suspeitos, a implementação de

componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão no domínio da prescrição de Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas, a introdução de algoritmos suportados científicamente para detetar potenciais reações alérgicas a partir de reações notificadas e permitir a exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam.

Assim, a evolução do sistema de informação atual de farmacovigilância para o novo sistema de informação preconizado neste procedimento, representa uma oportunidade para a ULSM otimizar os processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica, permitindo maximizar as potencialidades da notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos enquanto método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos.

## **Artigo 2.º**

### **Objeto**

- 1) O presente procedimento tem por objetivo dotar a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, adiante designada por ULSM, de um ***Sistema de Informação para Registo e controlo de Reações Adversas a Medicamentos e dispositivos médicos*** (SI.RAM), através do fornecimento de serviços específicos que visam a evolução do aplicacional pré-existente de farmacovigilância em conformidade com os seguintes objetivos:
  - a) Introdução de algoritmos suportados científicamente para detetar potenciais reações alérgicas e respetiva articulação com a especialidade de Imunoalergologia;
  - b) Implementação de componentes de Inteligência Artificial no âmbito do apoio à imputação de causalidade das reações adversas e à decisão do domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas (em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam cada uma das componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta);
  - c) Evolução da tabela de fármacos de modo a garantir a atualização periódica da lista de fármacos possíveis de prescrever em contexto hospitalar e ter solução

capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre uma lista de fármacos suspeitos;

- d) Criação, manutenção e gestão de duas tabelas de verdade na ULSM, a tabela de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a tabela de Alergias (Alergias) com as situações alérgicas que forem validadas/confirmadas pela especialidade de Imunoalergologia;
  - e) Integração da tabela de Alergias com os sistemas locais pré-existentes da ULSM - as integrações a desenvolver no âmbito deste projeto devem recorrer sempre que possível a standards, preferencialmente, HL7 ou Web Services;
  - f) Permitir a exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;
  - g) Construção de dashboards à medida para apoio à gestão e decisão clínica;
  - h) O adjudicatário deve estar habilitado em termos de profissionais diferenciados para, em fase de execução do projeto, efetuar o detalhe da especificação de todas as funcionalidades identificadas neste documento, bem como de outras funcionalidades que venham a ser consideradas necessárias pela equipa de projeto da ULSM e cuja especificação/implementação se enquadre no âmbito dos objetivos das alíneas anteriores (a documentação desta especificação é um dos entregáveis deste procedimento). Esta especificação terá sempre como foco principal a otimização dos processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica.
- 2) A ULSM integra a unidade Hospitalar do Hospital Pedro Hispano e cerca de 10 edifícios dispersos pelo Concelho de Matosinhos onde operam as unidades funcionais dos Cuidados de Saúde Primários.

## Artigo 3.º

### Requisitos técnicos

#### 1) Funcionalidades

- a) As características e funcionalidades da aplicação informática a desenvolver no âmbito deste procedimento, “*Sistema de Informação para Registo e controlo de Reacções Adversas a Medicamentos e dispositivos médicos - SI.RAM*”, estão identificadas no presente Anexo.
- b) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta o cronograma de execução do projeto e a descrição da metodologia de controlo e gestão de projeto;
- c) É privilegiada a utilização de ferramentas “open source” no desenvolvimento do aplicativo.

#### 2. Infraestruturas

- a) A proposta deve identificar a tecnologia que vai ser utilizada por todas as componentes do aplicativo;
- b) O aplicativo deve estar em conformidade com as regras de usabilidade e acessibilidade definidas na legislação e deve incluir um módulo de *back-office* para gestão e parametrização de todo o sistema;
- c) O aplicativo deve funcionar a partir de um browser e ser compatível com as 2 últimas versões dos seguintes browsers: *Google Chrome* e *Microsoft Edge*;
- d) A proposta deve indicar os requisitos de hardware previstos para o posto de trabalho, nomeadamente processador, RAM, espaço em disco, interface de rede, resolução gráfica e tamanho do ecrã do monitor;
- e) O aplicativo deve ser compatível com os sistemas operativos Microsoft Windows 7 ou superiores nas versões 32 e 64-bit e incluir interface aplicacional para correr em dispositivos móveis (tablets e/ou smartphones);
- f) A proposta deve indicar os requisitos previstos a nível de hardware do(s) servidor(es), nomeadamente processador, RAM, espaço em disco para 5 anos de atividade, interfaces de rede e versão do sistema operativo (a solução deve ser instalada na infraestrutura de virtualização da ULSM - instalação on-prem);

- g) A proposta deve indicar as versões dos produtos (software de base ou outros) e respetivo licenciamento (nº de licenças), que venham a ser necessários a nível dos servidores (aplicacional e/ou base de dados), para assegurar ambiente de produção do aplicacional;
- h) A proposta deve identificar qualquer outro requisito específico que possa vir a ser necessário para funcionar na rede corporativa, como por exemplo a necessidade de VLANs ou de comunicações UDP.

### **3. Interoperabilidade**

- a) O adjudicatário deve assegurar as integrações decorrentes do ponto 1.e) do Artigo 2º deste documento e efetuar a especificação funcional das restantes integrações que venham a ser identificadas em fase de execução do projeto. O limite máximo de sistemas locais pré-existentes para efeitos de integração é de 6 (seis);
- b) O adjudicatário compromete-se a articular-se com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) para qualquer questão relacionada com a interoperabilidade entre sistemas de informação e conformidade com o RGPD, de modo a garantir o total alinhamento setorial;
- c) O adjudicatário deve declarar que o aplicativo será estruturado de forma a viabilizar e simplificar futuras integrações;
- d) O adjudicatário deve declarar que o aplicativo será desenvolvido em conformidade com o Regulamento Nacional de Interoperabilidade Digital em vigor.

### **4. Proteção de dados**

- a) O adjudicatário obriga-se a prestar todo o apoio no cumprimento das disposições que se revelem necessárias no âmbito da Lei de Proteção de Dados Pessoais, bem como a assegurar a conformidade do aplicativo a desenvolver com o novo Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia (RGPD) à data em que se iniciar a respetiva aplicação (25 maio de 2018);

- b) No âmbito da conformidade com o RGPD, destacamos as orientações sobre o desenvolvimento de aplicações informáticas de “Privacy by Default” e “Privacy By Design”.

## 5. Confidencialidade

- a) O adjudicatário deverá manter a confidencialidade relativamente a toda a informação, verbal, escrita ou outra, e a usá-la exclusivamente para avaliação e desenvolvimento do projeto;
- b) O adjudicatário não deverá fazer uso da informação confidencial de nenhum modo ou em nenhuma altura, exceto para os fins específicos deste procedimento, não divulgar essa informação a terceiros, exceto a empregados qualificados e responsáveis aos quais seja necessário divulgar informação confidencial, para os ditos fins;
- c) O adjudicatário deverá obter de todas as pessoas a quem a informação confidencial é divulgada um compromisso de guardar sigilo bem como de tomar todas as providências para que tal compromisso seja cumprido;
- d) Em nenhuma altura obter direta ou indiretamente quaisquer direitos, títulos ou interesses, derivados da posse ou uso da informação confidencial, ou reclamar direitos legais que sejam derivados da utilização de patente ou de qualquer forma relacionada com processos e produtos derivados ou baseados na informação confidencial;
- e) O adjudicatário não poderá partilhar com terceiros nenhuma informação confidencial obtida sem o consentimento escrito da parte que facilita a informação.

## 6. Segurança

- a) O aplicativo deve implementar um módulo de gestão de perfis e utilizadores;
- b) O aplicativo deve incluir um time-out automático por um determinado período de inatividade para todos os perfis;
- c) O aplicativo deve segmentar o acesso aos diferentes tipos de dados, nomeadamente dados administrativos e dados pessoais de saúde, por perfil de utilizador;

19 de 32

- d) A autenticação deve utilizar a credenciação dos utilizadores na LDAP existente na ULSM, baseada em tecnologia Microsoft Active Directory;
- e) O aplicativo deve cumprir as determinações na Resolução de Conselho de Ministros n.º 41/2018, nomeadamente em matéria de rastreabilidade e de autenticação forte via Cartão de Cidadão/Chave Móvel Digital;
- f) O aplicativo deve assegurar a comunicação de dados por protocolos de comunicação seguros.

## 7. Reporting

- a) O adjudicatário deve disponibilizar uma credencial para acesso à base de dados para efeitos de extração de dados.

## 8. Licenciamento

- a) A proposta deve indicar uma previsão de custos para o licenciamento anual dos produtos (software de base ou outros) que devem ser instalados a nível dos servidores para assegurar o ambiente de produção do aplicacional;
- b) O licenciamento do aplicacional a fornecer no âmbito deste procedimento será vitalício para a ULSM, com direito de acesso a novas versões evolutivas do aplicativo desde que solicitadas pela ULSM no contexto de um contrato de manutenção onde estão incluídos serviços para novos desenvolvimentos.

## Artigo 4.º

### Serviços de instalação

- 1) O adjudicatário deve identificar e incluir todos os serviços necessários ao desenvolvimento do aplicativo bem como, a instalação e configuração em ambiente de produção nas instalações do cliente numa lógica chave-na-mão;
- 2) Incluem-se nestes serviços o apoio presencial ao arranque do aplicacional durante 10 (dez) dias úteis, não consecutivos e a planear com a ULSM;
- 3) Excluem-se destes serviços a instalação dos sistemas operativos nos servidores e postos de trabalho;
- 4) Os valores máximos Hora/Homem para a prestação dos serviços são:

20 de 32

Perfil	Valor
- Gestor de Projeto	65,00€/hora
- Arquiteto	55,00€/hora
- Consultor tecnológico	32,50€/hora
- Consultor Funcional	50,00€/hora
- Consultor Estratégico	62,50€/hora
- Webdesigner	32,50€/hora."

## Artigo 5.º

### Certificações e referências

- 1) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta os comprovativos da, ou das, certificações na tecnologia e metodologia de gestão de projeto proposta;
- 2) A equipa de projeto do adjudicatário, para além de ser constituída por profissionais que correspondam, pelo menos, aos seguintes perfis: Gestor de Projeto, Consultor Estratégico, Consultor Funcional e Consultor Tecnológico, deve incluir obrigatoriamente especialistas nas seguintes áreas (incluir na proposta os *Curriculum Vitae*):
  - a) Farmacovigilância (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);
  - b) Mestrado em medicina, com publicações científicas na área da síntese de evidência, de modelos de decisão e das reações alérgicas;
  - c) Registos clínicos eletrónicos (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);
  - d) Integrações (titular de certificado de formação em tecnologia Mirth e experiência mínima de 5 anos);
  - e) Bases de dados (experiência mínima de 5 anos);
  - f) Desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância (experiência mínima de 5 anos).
- 3) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta, no mínimo, duas referências de projetos que tenha desenvolvido para a área da farmacovigilância e que a ULSM possa contactar para aferir o grau de satisfação.

21 de 32

## Artigo 6.º

### Formação e documentação

- 1) O adjudicatário deve incluir na sua proposta os modelos que suportam as duas componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica das mesmas (ponto 1.b, do Artigo 2º deste documento);
- 2) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta um plano de formação devidamente adaptado à realidade dos colaboradores da ULSM, de modo a garantir a passagem de conhecimento com vista à correta exploração da solução;
- 3) Os conteúdos do plano de formação serão objeto de aprovação prévia pela ULSM, devendo cobrir todas as funcionalidades do aplicativo;
- 4) O plano de formação para os colaboradores da ULSM que irão utilizar a solução deve ser dimensionado para um total de 20 colaboradores (utilizadores finais e/ou key users);
- 5) A formação será presencial, na ULSM, e deverá ocorrer em horário laboral e compatível com os colaboradores da ULSM;
- 6) Cada sessão de formação ao mesmo grupo de colaboradores da ULSM não deverá durar mais de 4 horas por dia, de modo a não interferir com o funcionamento regular da Instituição;
- 7) Os formadores deverão possuir competências pedagógicas e experiência em ambiente formativo, e deverão estar suportados pelos currículos enquanto comprovativo das suas aptidões formativas;
- 8) O adjudicatário é responsável por assegurar formação extraordinária sempre que a mesma se justifique em resultado de introdução/alteração de procedimentos, resolução de problemas ou medidas de melhoria;
- 9) No final da formação deverão ser fornecidos os respetivos comprovativos a cada colaborador presente na(s) ação(ões) de formação realizada(s);
- 10) No prazo máximo de 2 semanas após a conclusão da instalação, o adjudicatário deverá entregar à entidade adjudicante, em suporte eletrónico editável, documento com a especificação dos requisitos, relatório de instalação, o manual de administração, o manual de utilização do aplicativo (vídeos e tutoriais) e o procedimento com os passos para abrir

um pedido de assistência. Incluir neste suporte eletrónico editável, todos os restantes documentos identificados neste documento, designadamente:

- a) A documentação prevista no ponto 1.h) do Artigo 2º deste documento;
- b) A documentação prevista no ponto 3.a) do Artigo 3º deste documento.

11) A entidade adjudicante poderá, para seu uso exclusivo, proceder à reprodução de todos os documentos referidos nos pontos anteriores.

## **Artigo 7º**

### **Garantia, manutenção e suporte**

- 1) O aplicativo desenvolvido no âmbito deste procedimento deverá ter uma garantia mínima de 24 meses, contados a partir da data de entrada em produção;
- 2) A garantia abrange o direito a que sejam corrigidos sem encargos para a entidade adjudicante, por meio de correção de quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos definidos no âmbito deste Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem. Dadas as características da solução a desenvolver no âmbito deste procedimento, em que a estabilidade dos processos envolvidos em algumas funcionalidades dependem do tempo de utilização do aplicativo, a garantia abrange também a possibilidade de otimização e alguns processos;
- 3) O prazo para correção ou substituição previsto na presente cláusula deve ter em consideração a natureza e impacto da desconformidade;
- 4) O adjudicatário deve apresentar o custo do contrato de assistência técnica (manutenção corretiva) previsto para o 1º e 2º ano após o término da garantia bem como, o tipo de serviço e horário de funcionamento.

## **Artigo 8º**

### **Saúde e Segurança no Trabalho**

- 1) O pessoal do adjudicatário deverá apresentar-se devidamente identificado (recolhendo o seu cartão de identificação no Balcão das Visitas);

- 2) O adjudicatário deverá apresentar a sua identificação sempre que solicitado;
- 3) O adjudicatário deverá evidenciar o cumprimento da Legislação de Segurança e Saúde no Trabalho (Lei 7/2009 de 12 de fevereiro (Código do Trabalho) e Lei nº 98/2009 de 4/9):
  - a) Avaliação de riscos afeta à atividade desenvolvida pelo adjudicatário;
  - b) Registos da vigilância da saúde dos profissionais afetos à ULSM, ao nível dos exames definidos na legislação (exame de admissão, exame periódico e ocasional);
  - c) Apólice de acidentes de trabalho, que deve cobrir situações de acidente com corto-perfurantes e exposição a fluidos potencialmente infetados (risco biológico) e procedimento aplicável aos funcionários do adjudicatário, Lei nº 98/2009 de 4 de setembro;
  - d) Assegurar o cumprimento das regras internas de Segurança e Saúde no trabalho em vigor na ULSM (as quais serão divulgadas aquando do início da prestação do serviço);
  - e) No caso de trabalhadores imigrantes, fornecimento dos documentos relativos à sua legalização em Portugal (autorização de permanência).

## ANEXO II

### REQUISITOS TÉCNICOS – CARATERÍSTICAS E FUNCIONALIDADES

#### I - INTRODUÇÃO

Sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos, a ULSM pretende no âmbito deste procedimento maximizar este método.

Apesar do sistema de notificação espontânea de RAM ter a enorme mais-valia da deteção precoce dos problemas de segurança dos medicamentos, sofre da grande limitação decorrente da sub-notificação, que tem o potencial de prejudicar o utente por dificultar o acompanhamento da RAM entre cuidados (hospitalar e primários), por permitir a reincidência da RAM e/ou por eventual registo incompleto dos casos de alergia. Além do dano para o utente, o não registo dos casos de RAM também prejudica a instituição de saúde porque dificulta o controlo das RAM associadas a determinadas substâncias ativas, marcas específicas, ou determinados lotes de medicamentos. Acresce que o ajuste na medicação, sempre que ocorre uma suspeita de reação adversa ou ausência de eficácia, é uma atividade complexa com muitas implicações quer para a saúde do utente quer a nível financeiro.

No âmbito das RAM, as reações alérgicas a medicamentos afiguram-se como de particular importância. Por um lado, a prescrição de medicamentos a doentes que são realmente alérgicos aos mesmos poderá colocar em risco a saúde do doente. Por outro lado, doentes com falsos diagnósticos de alergia medicamentosa tendem a receber tratamentos menos eficazes e mais caros. A existência de um registo sistemático de alergia a medicamentos, associado a um sistema de apoio à decisão clínica, poderá ajudar a optar pelas opções diagnósticas e terapêuticas mais adequadas em doentes que reportam alergia medicamentosa. Tal possibilitará não só assegurar um melhor tratamento a estes doentes, mas também evitar as consequências negativas associadas ao uso de medicamentos de segunda linha.

Para combater o problema da fraca adesão dos profissionais de saúde à notificação das suas suspeitas de reações adversas a medicamentos, os sistemas de farmacovigilância têm desenvolvido várias estratégias, devendo os sistemas de informação ser encarados como uma

oportunidade nesta área, uma vez que constituem uma presença central no quotidiano das instituições de saúde.

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) já iniciou uma prova de conceito para recolha de RAM e que dá confiança para avançar para um projeto em larga escala.

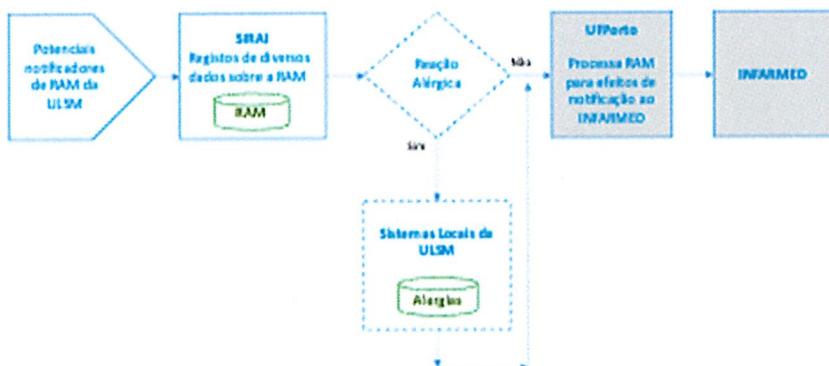
Com este procedimento, além de evoluir o sistema atual de farmacovigilância através da melhoria das atuais funcionalidades e interoperabilidade, a ULSM ambiciona, entre outros, a análise e implementação do registo de novos dados e interfaces funcionais, dotar a aplicação de uma lista de fármacos atualizada e com uma solução capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre a lista de fármacos suspeitos, a implementação de componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão no domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas, a introdução de algoritmos suportados cientificamente para detetar potenciais reações alérgicas a partir de reações notificadas e permitir a exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam.

Assim, a evolução do sistema de informação atual de farmacovigilância para o novo sistema de informação preconizado neste procedimento, representa uma oportunidade para a ULSM otimizar os processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica, permitindo maximizar as potencialidades da notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos enquanto método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos.

## **II - EVOLUÇÃO E NOVAS FUNCIONALIDADES A IMPLEMENTAR NO ATUAL SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DA ULSM**

O atual sistema de farmacovigilância que suporta a prova de conceito em produção da ULSM, adiante designado por SIRAI, permite o registo eletrónico da notificação de RAM por parte dos profissionais de saúde da ULSM e respetiva articulação automática com a Unidade de Farmacovigilância do Porto para efeitos de comunicação ao INFARMED.

**Círculo de notificação de RAM e validação de Reações Alérgicas  
Gestão das tabelas de verdade de RAM e de Alergias**



A tracejado está representada a nova área a introduzir neste fluxo (validação de reações alérgicas).

A evolução do SIRAI que se pretende no âmbito deste procedimento e que dará origem ao novo sistema designado por SI.RAM, deve ocorrer em conformidade com os seguintes objetivos:

- 1) Introdução de algoritmos suportados cientificamente para detetar potenciais reações alérgicas e respetiva articulação com a especialidade de Imunoalergologia;
- 2) Implementação de componentes de Inteligência Artificial no âmbito do apoio à imputação de causalidade das suspeitas de reações adversas e à decisão do domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactânicos e outras classes farmacológicas (em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam cada uma das componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta);
- 3) Evolução da tabela de fármacos de modo a garantir a atualização periódica da lista de fármacos possíveis de prescrever em contexto hospitalar e ter solução capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre uma lista de fármacos suspeitos;
- 4) Criação, manutenção e gestão de duas tabelas de verdade na ULSM, a tabela de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a tabela de Alergias (Alergias) com as situações alérgicas que forem validadas/confirmadas pela especialidade de Imunoalergologia (colocar selo de qualidade no registo destas alergias);

- 5) Integração da tabela de Alergias com os sistemas locais pré-existentes da ULSM - as integrações a desenvolver no âmbito deste projeto devem recorrer sempre que possível a standards, preferencialmente, HL7 ou Web Services;
- 6) Capacidade de exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;
- 7) Construção de dashboards à medida para apoio à gestão e decisão clínica;
- 8) O adjudicatário deve estar habilitado em termos de profissionais diferenciados, nomeadamente na área da farmacovigilância e reações alérgicas (obrigatoriedade). Sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos, a ULSM pretende no âmbito deste procedimento maximizar este método e otimizar os processos internos relacionados com o medicamento. Em fase de execução deste projeto, para além do desenvolvimento e implementação das funcionalidades identificadas neste documento, a ULSM pretende que o adjudicatário esteja habilitado a efetuar o detalhe da especificação de todas as funcionalidades identificadas neste documento, bem como de outras funcionalidades que venham ser consideradas necessárias pela equipa de projeto da ULSM e cuja especificação/implementação se enquadre no âmbito dos objetivos das alíneas anteriores (a documentação desta especificação é um dos entregáveis deste procedimento) - esta especificação terá sempre como foco principal a otimização dos processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica.

Segue-se uma breve caracterização das funcionalidades que se pretendem implementar sobre o SIRAI no âmbito deste procedimento (dando origem ao SI.RAM):

- 1) Implementar algoritmo que permita avaliar se (i) uma determinada reação aguda a medicamentos, ou (ii) uma história de alergia medicamentosa reportada pelo doente, é sugestiva de ser uma verdadeira reação alérgica, uma vez que estas últimas no limite podem colocar a vida do doente em risco se este for re-exposto ao mesmo fármaco.
  - a) Este algoritmo envolverá o desenvolvimento de um formulário, que deverá ter por base questionários disponíveis na literatura científica (e validados), no qual o clínico deverá introduzir informação essencial relativamente à reação presenciada/reportada;

- b) Face às respostas a este formulário, será calculado um *score* indicativo da probabilidade da reação corresponder a uma alergia;
  - c) Esta informação será depois transmitida à especialidade de Imunoalergologia que sempre que for pertinente procederá a uma avaliação em consulta da especialidade;
  - d) Em consulta serão realizados procedimentos diagnósticos alergológicos que permitem confirmar ou excluir o diagnóstico de alergia a medicamentos para cada doente;
  - e) Essa informação contribuirá para a criação/manutenção da tabela e alergias no novo sistema que resultará deste procedimento (tabela esta que deverá comunicar de forma automática com os diversos sistemas pré-existentes e que já utilizam sistemas de alerta de alergias (nomeadamente o SClinico)).
- 2) No âmbito da atividade da Alergologia, implementar no SIRAI um conjunto de funcionalidades que permitam agilizar a atividade da Alergologia:
- a) Gestão das situações cujo *score* sugere a avaliação da Alergologia;
  - b) Gestão do agendamento da atividade inerente a esta avaliação;
  - c) Elaborar formulário estruturado para registo da informação clínica de Alergologia decorrente da avaliação;
  - d) Assegurar atualização automática da notificação RAM com o resultado da avaliação;
  - e) Geração de um diário clínico com integração com a componente de diários clínicos do SONHO/SClinico; a capacidade de implementar esta funcionalidade deverá ser comprovada em declaração de um hospital utilizador da funcionalidade ou em demonstração;
  - f) Atualização automática da tabela de alergias do SClinico com os casos confirmados;
  - g) Disponibilizar alguns dashboard com indicadores de gestão relativos à atividade da Alergologia.

- 3) O sistema deverá ter a lista de fármacos possíveis de prescrever em contexto hospitalar atualizada periodicamente (a definir em fase de execução do projeto) com base na base de dados oficial disponibilizada pelo INFARMED;
- 4) O sistema deverá ter uma solução que com base numa lista de fármacos suspeitos, é capaz de executar uma pesquisa na bibliografia científica relevante (SCOPUS e PUBMED), calcular uma medida de relevância, e apresentar os sumários de cada artigo ordenado por relevância;
- 5) A solução deve distinguir a recolha de RAMs de produtos de contraste, de forma a permitir um maior detalhe de registo destes eventos;
- 6) Implementação de componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão no domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas. Em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta;
- 7) Implementação de componentes de Inteligência Artificial no apoio à imputação de causalidade de reação adversa. Em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta;
- 8) Apresentar os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem com a evidência científica
- 9) A estrutura e interfaces de registo, a naveabilidade e facilidade de registos/consulta, os dados registados e o workflow de processos implementados no SIRAI, devem ser adaptados/revistos em função dos requisitos exigidos pelas novas funcionalidades que vierem a ser implementadas no âmbito deste procedimento (esta revisão pode implicar, também, uma revisão de foro tecnológico);
- 10) A solução deve permitir a exploração dos dados para fins de gestão e de investigação, através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;
- 11) Implementar dashboards para exploração de dados e apoio à decisão (monitorização do sistema em tempo real: Nº de RAM's a pedidos de avaliação alergológica registados; Percentagem dos que foram identificados para intervenção da

Alergologia; Percentagem dos casos cuja avaliação alergológica foi positiva; Percentagem de casos que aguardam avaliação da Alergologia; Estratificação por fármaco e por tipo de reações, etc);

12) Implementar integrações decorrentes de todas as novas funcionalidades implementadas no âmbito deste procedimento, nomeadamente:

a) SClinico-Hospitalar:

- Leitura das listas de trabalho dos profissionais de saúde;
- Envio de informação clínica (diários clínicos);
- Atualização da tabela de alergias.

b) Portal de Utente:

- Disponibilizar ao utente as suas RAM através do portal do Utente da ULSM.

c) Infarmed:

- Envio das RAMs de forma estruturada para o Infarmed. A capacidade de implementar esta funcionalidade deverá ser comprovada em declaração de uma instituição hospitalar ou dedicada à farmacovigilância que seja utilizador da funcionalidade ou em demonstração.

d) Com outras aplicações clínicas existentes na ULSM:

- Dar acesso ao SIRAI às aplicações da ULSM com autenticação e pesquisa do doente em contexto;
- Dar acesso à tabela de alergias/SClinico às aplicações da ULSM com autenticação e pesquisa do doente em contexto;
- Disponibilizar por doente de um objeto (JSON) como todas as RAM desse doente;
- Disponibilizar um PDF com todas as RAM desse doente.

13) Conforme já referido, em fase de execução deste projeto, para além do desenvolvimento e implementação das funcionalidades identificadas neste documento, a equipa de projeto da ULSM pode vir a considerar necessário efetuar a

especificação/implementação de outras funcionalidades que se enquadrem no âmbito dos objetivos definidos neste documento.

## **II – PERFIL DOS RECURSOS HUMANOS DA EQUIPA DO FORNECEDOR DE SERVIÇOS**

Sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos e, tendo em atenção a complexidade e criticidade da evolução pretendida, a equipa do fornecedor (adjudicatário) deve incluir especialistas em várias áreas técnicas que já tenham dado provas dos conhecimentos que possuem.

Assim, a equipa deverá apresentar evidências, através de Curriculum Vitae, de ter especialistas nas seguintes áreas:

- Farmacovigilância (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);
- Mestrado em medicina, com publicações científicas na área da síntese de evidência, de modelos de decisão e das reações alérgicas;
- Registos clínicos eletrónicos (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);
- Integrações (titular de certificado de formação em tecnologia Mirth e experiência mínima de 5 anos);
- Bases de dados (experiência mínima de 5 anos);
- Desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância (experiência mínima de 5 anos).