

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/07

(Publicada no D.O.U. de 23 nov. 2007, Seção I, pg. 252)

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nºs 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde*, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos *sites* do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, www.portalmedico.org.br e www.sbis.org.br.

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

c) Obediência aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10º Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11º Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007

Resolução CONARQ nº 22, de 30 de junho de 2005

Seção: Resoluções CONARQ

Dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos em instituições de saúde.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS - CONARQ, no uso de suas atribuições, previstas no inciso IX do art. 23 de seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 5, da Casa Civil da Presidência da República, de 7 de fevereiro de 2002, e em conformidade com a deliberação do Plenário, em sua 36ª reunião ordinária, realizada no dia 7 de dezembro de 2004,

Considerando a Lei de Arquivos, Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados;

Considerando a Lei nº 10.402, de 10 de janeiro de 2002, que instituiu o Código Civil, e a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente;

Considerando o art. 18 do Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002, que dispõe sobre a constituição de Comissões Permanentes de Avaliação de Documentos nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal;

Considerando a Resolução nº 20 de 16 de julho de 2004, do CONARQ, que dispõe sobre a inserção de documentos digitais em programas de gestão arquivística de documentos dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos - SINAR;

Considerando a legislação pertinente à área médica, em especial a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, e o Decreto nº 44.045, de 19 de Julho de 1958, que, respectivamente, instituem e aprovam o regulamento do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina, e a Resolução CFM nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988, que aprova o Código de Ética Médica;

Considerando a necessidade de orientar as ações operacionais de avaliação de documentos nas instituições de saúde que praticam assistência médica;

Considerando a relevância das informações que devem constar do prontuário do paciente para estudos, pesquisas clínicas e científicas e para a continuidade da assistência prestada nas instituições de saúde;

Considerando que é de responsabilidade da instituição de saúde a guarda, conservação, consulta, controle e disponibilização do prontuário do paciente para o atendimento médico-assistencial, em todos os níveis;

Considerando que o prontuário do paciente é documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens em qualquer suporte, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência prestada a ele, de caráter sigiloso e científico que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo, resolve:

Art. 1º Recomendar às instituições de saúde a criação e implantação de Comissão Permanente de Avaliação de Documentos.

Parágrafo único. A Comissão referida no caput deve ser criada por ato normativo interno da direção da instituição e publicado em Diário Oficial, boletim interno, ou veículo de divulgação usualmente utilizado.

Art. 2º Consideram-se como requisitos necessários para o desenvolvimento do processo de avaliação:

I - conhecer os objetivos, a estrutura e o funcionamento da instituição detentora dos documentos;

II - conhecer a organização dos conjuntos documentais a serem avaliados, incluídos os métodos de classificação adotados, bem como sua importância para fins de prova, de informação, e de estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais;

III - conhecer a terminologia e os procedimentos da área médica, bem como de suas especialidades;

IV - conhecer a legislação pertinente à concessão de direitos relativos aos indivíduos portadores de necessidades especiais e de doenças graves e terminais.

Art. 3º No que se refere ao estabelecimento de temporalidade e destinação final dos prontuários de pacientes, independente da forma ou do suporte, compete à Comissão Permanente de Avaliação de Documentos:

a) analisar os conjuntos documentais, determinando os respectivos prazos de guarda e destinação;

b) identificar os valores primário e secundário, segundo o seu potencial de uso; considerando por valor primário o uso administrativo para a instituição, razão primeira da criação do documento, e valor secundário o uso para outros fins que não aqueles para os quais os documentos foram criados, podendo ser probatório e informativo;

c) estabelecer critérios para análise e avaliação dos documentos e sua destinação final, considerando os requisitos previstos no art. 2º desta resolução;

d) elaborar Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, Listagem de Eliminação de Documentos, Edital de Ciência de Eliminação e Termo de Eliminação de Documentos, quando for o caso, e relatório final da Comissão;

e) revisar, periodicamente, a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, em função da produção ou supressão de novos documentos, e da evolução da legislação e dos procedimentos médicos.

Art. 4º A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos deverá ser constituída por uma equipe multiprofissional da instituição detentora do acervo, com membros efetivos e eventuais, e deverão integrá-la:

a) representantes do Corpo Clínico e da Equipe de Saúde;

b) arquivista ou responsável pela guarda da documentação;

c) servidores das unidades organizacionais às quais se referem os documentos a serem avaliados, com profundo conhecimento das atividades desempenhadas;

d) representante da Comissão de Revisão de Prontuários;

e) representante da área jurídica da instituição;

Parágrafo único. A Comissão poderá solicitar, sempre que necessário, a participação de profissionais ligados aos diversos campos do conhecimento que possam contribuir com os trabalhos de avaliação dos documentos, tais como médicos, historiadores, sociólogos e outros.

Art. 5º A eliminação de documentos, autorizada na Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, deverá ser efetuada com base nos procedimentos previstos na Resolução nº 7 do CONARQ, de 20 de maio de 1997.

Art. 6º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME ANTUNES DA SILVA
Presidente do CONARQ

[Publicada no [Diário Oficial da União nº 126, seção 1, p. 4, de 4 de julho de 2005](#)]