

CARTILHA SOBRE

# PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

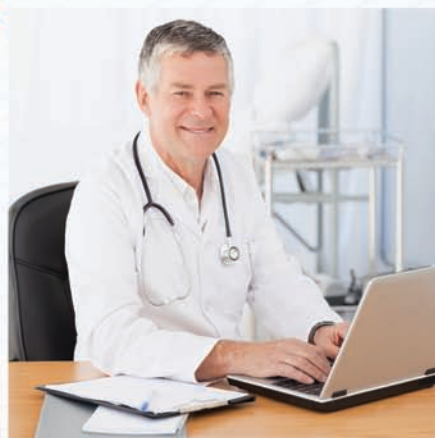
A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE REGISTRO  
ELETRÔNICO DE SAÚDE

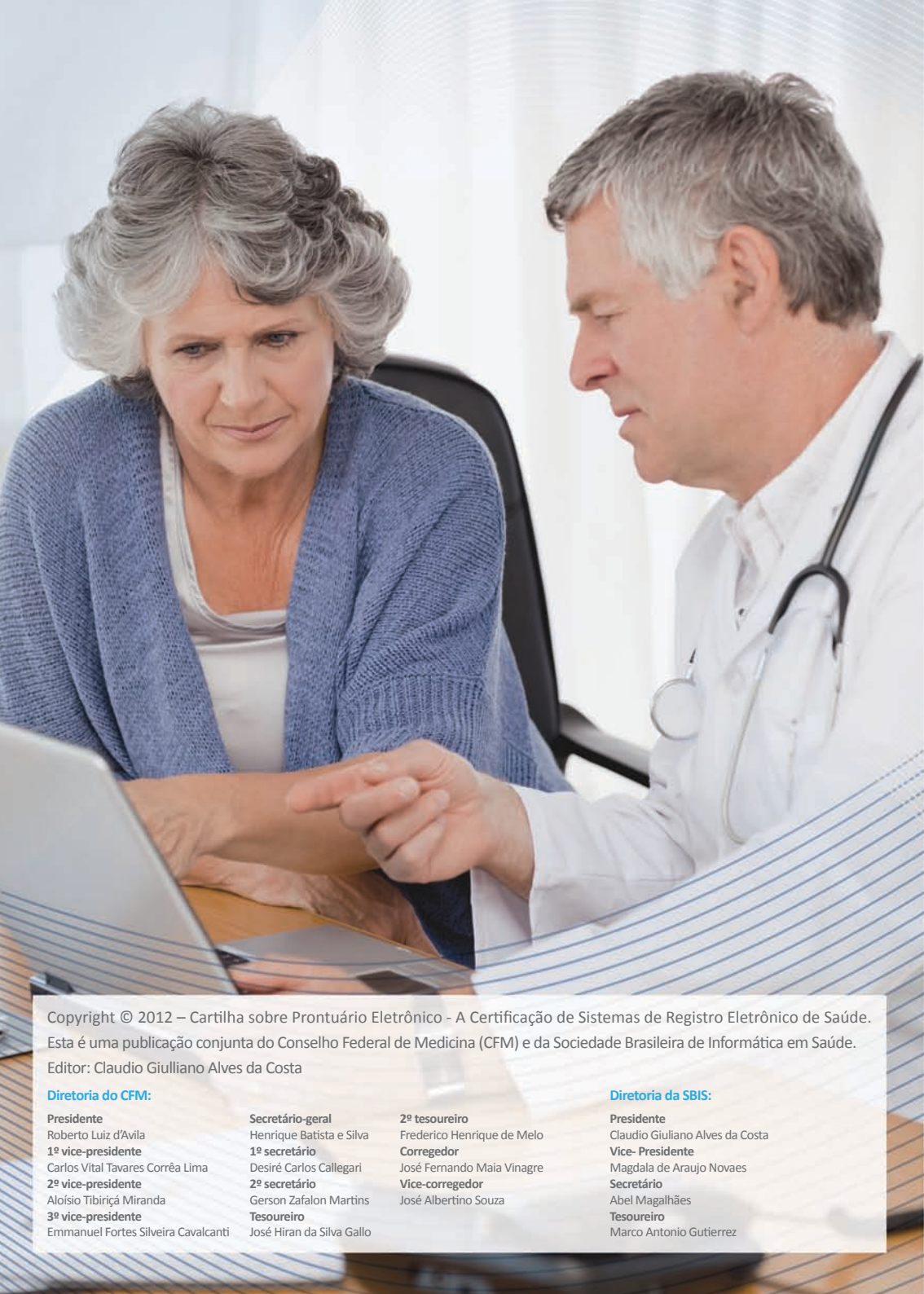
SEGURANÇA E CONFIDENCIALIDADE  
PARA A INFORMAÇÃO DO PACIENTE.

FEVEREIRO DE 2012



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA





Entenda o que é **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)** e **Registro Eletrônico de Saúde (RES)**, e saiba como ficar aderente à **Resolução CFM Nº 1821/2007**, que 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.

## Sumário

1. Apresentação.....	4
2. Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) e Registro Eletrônico de Saúde (RES).....	5
3. Certificação Digital.....	7
3.1. Documento Eletrônico.....	7
3.2. O que é um certificado digital?.....	7
3.3. ICP-Brasil.....	8
3.4. Como emitir um Certificado Digital?.....	9
3.5. CRM Digital.....	10
4. Certificação de Software SBIS-CFM.....	11
4.1. O que é a Certificação de Software?.....	11
4.2. Nível de Garantia de Segurança.....	12
4.3. Categorias da Certificação.....	12
4.4. Selo da Certificação.....	13
5. Validade ética e jurídica de um prontuário eletrônico.....	14
6. Principais dúvidas sobre a Certificação.....	15
7. Para saber mais.....	19
8. Contatos.....	20

Copyright © 2012 – Cartilha sobre Prontuário Eletrônico - A Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde. Esta é uma publicação conjunta do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Editor: Claudio Giuliano Alves da Costa

### Diretoria do CFM:

**Presidente**  
Roberto Luiz d'Ávila  
**1º vice-presidente**  
Carlos Vital Tavares Corrêa Lima  
**2º vice-presidente**  
Aloísio Tibiriçá Miranda  
**3º vice-presidente**  
Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti

**Secretário-geral**  
Henrique Batista e Silva  
**1º secretário**  
Desiré Carlos Callegari  
**2º secretário**  
Gerson Zafalon Martins  
**Tesoureiro**  
José Hiran da Silva Gallo

**2º tesoureiro**  
Frederico Henrique de Melo  
**Corregedor**  
José Fernando Maia Vinagre  
**Vice-corregedor**  
José Albertino Souza

### Diretoria da SBIS:

**Presidente**  
Claudio Giuliano Alves da Costa  
**Vice-Presidente**  
Magdala de Araujo Novaes  
**Secretário**  
Abel Magalhães  
**Tesoureiro**  
Marco Antonio Gutierrez

## 1. Apresentação

A utilização da Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (TICS) cresce a cada dia. Hoje são inúmeras as possibilidades, os recursos e os benefícios que a informática pode trazer para a área de saúde, especialmente para o MÉDICO.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é a principal ferramenta de TICS que o médico precisa ou precisará lidar nas suas atividades diárias, seja no consultório, centro diagnóstico ou hospital. É fundamental que o médico utilize uma ferramenta de alta qualidade, segura e que possa auxiliá-lo no registro da história clínica e exame físico, bem como na solicitação de exames e prescrição. Outro conceito importante é o Registro Eletrônico de Saúde (RES) que permite o armazenamento e o compartilhamento seguro das informações de um paciente.

Os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. A certificação digital é a tecnologia que melhor provê estes mecanismos.

Com o intuito de estabelecer as normas, padrões e regulamentos para o PEP/RES no Brasil, o **Conselho Federal de Medicina (CFM)** e a **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS)** estabeleceram um convênio de cooperação técnico-científica que está em vigência desde 2002.

Esse convênio propiciou a criação de um processo de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde, com o estabelecimento dos requisitos obrigatórios e, acompanhando a legislação federal para documento eletrônico, reforçou a obrigatoriedade do uso de certificação digital (assinatura eletrônica) para a validade ética e jurídica de um PEP/RES. Um marco regulatório importante foi a publicação da **Resolução CFM Nº 1821/2007**.

Para que o médico compreenda melhor os conceitos-chaves da Certificação de Software e Certificação Digital, o CFM e a SBIS elaboraram esta cartilha educativa. Nela o profissional médico e os demais interessados poderão ter uma visão geral sobre PEP/RES, Certificação Digital, Documento Eletrônico e quais as regras para um prontuário 100% digital (*paperless* - sem papel). Tudo isso numa linguagem adequada para facilitar o entendimento de todos os profissionais. Ainda nesta cartilha estão os esclarecimentos às principais dúvidas a respeito desse assunto, atendendo assim uma série de solicitações que o CFM e a SBIS vêm recebendo durante os últimos anos.

## 2. Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) e Registro Eletrônico de Saúde (RES)

A estrutura de um prontuário, independente de ser eletrônico ou em papel, deve seguir as orientações e determinações da **Resolução CFM Nº 1638/2002** que define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.

O prontuário em papel apresenta diversas limitações, sendo ineficiente para o armazenamento e organização de grande volume de dados, apresentando diversas desvantagens em relação ao prontuário eletrônico (veja quadro abaixo).

### Limitações do prontuário em papel

A informação do prontuário em papel está disponível somente a um profissional ao mesmo tempo, possui baixa mobilidade e está sujeito a ilegibilidade, ambiguidade, perda frequente da informação, multiplicidade de pastas, dificuldade de pesquisa coletiva, falta de padronização, dificuldade de acesso, fragilidade do papel e a sua guarda requer amplos espaços nos serviços de arquivamento.



Vários estudos ao redor do mundo têm demonstrado o impacto positivo sobre a Saúde que a implementação de um PEP/RES pode trazer, tanto para os profissionais de saúde, como para os pacientes, gestores e toda a equipe envolvida na Atenção à Saúde.



**Com um bom sistema de prontuário eletrônico, o médico pode dedicar mais tempo para os pacientes.**

A informação no PEP está muito mais disponível e atualizada, onde e quando o médico precisa; os resultados de exames, laboratoriais ou de imagem, estão também disponíveis para consulta. Todos os dados armazenados têm maior legibilidade, acurácia e exatidão. Com as ferramentas que acompanham o PEP, tais como sistemas de alerta e de apoio à decisão, a possibilidade de erro é reduzida, trazendo assim maior segurança ao paciente. Também é demonstrado por alguns estudos internacionais que a implantação de um PEP traz uma considerável redução de custos para a instituição.

Além disso, **o PEP é muito mais seguro do que o prontuário em papel** e as informações podem ser compartilhadas automaticamente com outros profissionais e instituições que estão cuidando do paciente, possibilitando dessa forma a continuidade da atenção integral à saúde.

Outros benefícios do PEP estão ligados à pesquisa clínica, adesão aos protocolos clínicos e assistenciais, além de usos secundários da informação para fins epidemiológicos e estatísticos.

Com a evolução da tecnologia, especialmente da Internet, a possibilidade de compartilhar as informações de saúde tornou-se viável, e, naturalmente **o PEP, antes de uso exclusivo e interno da instituição de saúde, evoluiu para o conceito de um Registro Eletrônico de Saúde (RES)**. Este possui em seu núcleo conceitual o compartilhamento de informações sobre a saúde de um ou mais indivíduos, inter e multi-instituição, dentro de uma região (município, estado ou país), ou ainda, entre um grupo de hospitais.

#### Definições da ISO

##### Registro Eletrônico em Saúde (RES):

Um repositório de informações a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.

##### Sistema de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES):

Sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico em Saúde.

**E o prontuário digitalizado (escaneado)?** O prontuário em papel pode e deve ser digitalizado. Mas, evidentemente, isso não é um PEP. Trata-se de um prontuário em papel que foi escaneado e armazenado, preferencialmente, num sistema de Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED) que, ao indexar e armazenar os prontuários, facilita o manuseio, acesso e disponibilidade do prontuário em papel. A Resolução CFM Nº 1821/2007 normatiza e legitima o prontuário digitalizado.

## 3. Certificação Digital

**100%**  
ELETRÔNICO

**Para um prontuário sem papel, totalmente digital, é obrigatório o uso de certificação digital para assinatura dos prontuários.**

O uso de certificados digitais no Brasil tem crescido muito devido a inúmeros projetos e iniciativas governamentais. Exemplos: Nota fiscal eletrônica e Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica. Além disso, no setor bancário, a certificação digital está presente há alguns anos.

### 3.1. Documento Eletrônico

Segundo o autor Moacyr Amaral Santos, pode-se entender por documento a “coisa representativa de um fato”. Dessa forma, de acordo com Aldemario Araújo Castro, “documento eletrônico pode ser entendido como a representação de um fato concretizada por meio de um computador e armazenado em formato específico (organização singular de bits e bytes), capaz de ser traduzido ou apreendido pelos sentidos mediante o emprego de programa (software) apropriado”.

#### Exemplos de documentos eletrônicos na área de Saúde

Anamnese	Laudo de exame de imagem
Exame Físico	Anotação de enfermagem e outros
Prescrição médica	Odontograma
Resultado de exame laboratorial	

OBS: Serão considerados eletrônicos quando estes documentos forem elaborados e armazenados utilizando um sistema informatizado.

### 3.2. O que é um certificado digital?

Certificado digital é um arquivo de computador que identifica uma pessoa física ou jurídica no mundo digital. Segundo o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), o “certificado digital é um documento eletrônico que contém o nome, um número público exclusivo denominado chave pública e muitos outros dados que mostram quem somos para as pessoas e para os sistemas de informação. A chave pública serve para validar uma assinatura realizada em documentos eletrônicos.”

O certificado digital tem diversas finalidades, tais como garantir a comunicação segura entre dois sistemas e criptografar o acesso a diversos websites (clique no

cadeado que aparece no navegador quando estiver acessando um internet banking por exemplo). É também muito utilizado para a assinatura eletrônica de documentos.

São utilizadas diversas técnicas computacionais para garantir que o documento eletrônico assinado por um certificado digital seja totalmente seguro. Pode-se comparar o certificado digital com a sua impressão digital, já que cada documento assinado possui um identificador único e até mesmo uma pequena alteração no documento, como a simples inserção de um espaço em branco, invalida totalmente o documento, garantindo assim a sua integridade.



### Assinatura digital utilizando algoritmos de chave pública

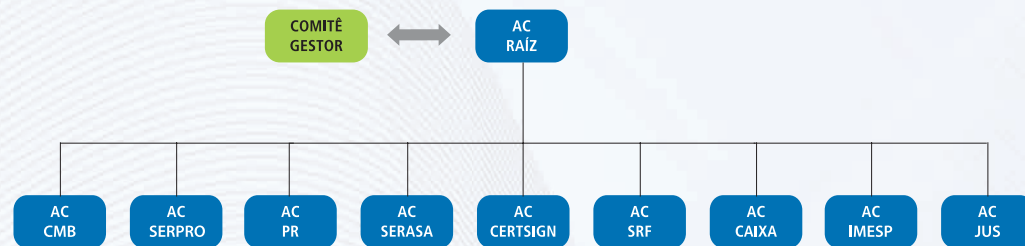
Fonte: “O que é Certificação Digital” – ITI – www.iti.gov.br

## 3.3. ICP-Brasil

A Medida Provisória Nº 2.200 publicada no dia 29 de Junho de 2001 no Diário Oficial da União, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil para garantir a autenticidade e a integridade de documentos eletrônicos através da sistemática da criptografia assimétrica (chaves públicas e privadas).

Com a ICP-Brasil, definiu-se a Autoridade Certificadora Raiz - AC Raiz, que é o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação – ITI. É de responsabilidade da AC Raiz emitir, expedir, distribuir, revogar e gerenciar os certificados das AC de primeiro nível.

**No Brasil, para que um documento eletrônico possa ter validade jurídica, ética e legal, deve-se necessariamente assiná-lo utilizando um certificado digital padrão ICP-Brasil.**



Estrutura das Autoridades Certificadoras. Fonte: “O que é Certificação Digital” – ITI – www.iti.gov.br.

## 3.4. Como emitir um Certificado Digital?

Em termos de processo, a emissão de um certificado digital é muito similar a emissão de um documento de identidade (RG, CPF ou CRM). O interessado deve procurar uma Autoridade de Registro (AR) que esteja necessariamente vinculada a uma Autoridade Certificadora (AC) capaz de emitir um certificado digital ICP-Brasil.

Serão exigidos uma série de documentos para comprovação da identidade enquanto pessoa física ou jurídica. Após a etapa inicial, que normalmente ocorre pelo preenchimento de um formulário na Web, a entrega desses documentos e recebimento do certificado digital ocorre de forma presencial. Tecnicamente, a chave privada do

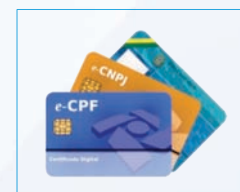
certificado digital (a sua identidade digital) pode ser armazenada de forma segura num computador, token, smartcard ou HSM (hardware criptográfico capaz de armazenar milhares de assinaturas ao mesmo tempo). A recomendação da SBIS e do CFM é a utilização de token ou smartcard, como forma de garantir que somente o “dono” do certificado digital seja o seu fiel guardião.

**Algumas empresas que emitem certificados digitais para o público em geral\***

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL (CEF)	CERTISIGN
CORREIOS	SERASA
SERPRO	

\* para consultar a lista completa, acesse [www.iti.gov.br](http://www.iti.gov.br).

**Onde está armazenado o certificado digital**



**Smartcard** Similar a um cartão de crédito com chip. Necessita de uma leitora de cartão.

**Token** Assemelha-se a um pendrive

### 3.5. CRM Digital

Para estimular e massificar o uso de certificação digital por todos os médicos no Brasil, o CFM está distribuindo gradualmente a nova carteira de identificação do médico na forma de um *smartcard*.

Imagem ilustrativa do CRM Digital



Ao receber o CRM Digital, o médico poderá usá-lo como sendo a sua identidade. Entretanto, para utilizá-lo nos sistemas de informação, o médico deve procurar uma Autoridade de Registro (AR) capaz de inserir o certificado digital padrão ICP-Brasil no CRM Digital (ver lista de ARs neste documento). A distribuição será progressiva e oportunamente os CRMs irão comunicar sobre a disponibilidade do CRMs Digital em seus Estados.

Na primeira etapa, o certificado digital a ser inserido no CRM Digital será o mesmo de um e-CPF A3, ou seja, um certificado digital ICP-Brasil para pessoa física válido por 3 anos.

Sob os aspectos técnicos, jurídicos e legais, bem como para os CRMs e CFM, a validade de um CRM Digital e um e-CPF é absolutamente a mesma. Dessa forma, todas as instituições e médicos que já investiram na aquisição de certificados digitais não precisam migrar imediatamente para o CRM Digital, preservando assim o investimento previamente realizado. A recomendação é: quando da renovação do certificado, ou seja, após o vencimento da validade do certificado (normalmente de 3 anos), o certificado digital novo já seja inserido no smartcard do CRM Digital.

**ATENÇÃO:**  
**não emita um certificado digital fora da hierarquia da ICP-Brasil, pois não tem validade jurídica no Brasil.**

## 4. Certificação de Software SBIS-CFM

Em 2002, a SBIS e o CFM firmaram um convênio de cooperação técnica-científica para a definição do que é um PEP/RES no Brasil e quais os requisitos mínimos e obrigatórios para esse tipo de sistema. O grande motivador para isso foi a percepção de que a informação sobre a saúde dos pacientes não estava sendo armazenada de forma segura.

### 4.1. O que é a Certificação de Software?

A Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) é um processo de auditoria em sistemas informatizados que armazenam informação identificada de saúde. Essa auditoria verifica se o sistema atende a 100% dos requisitos obrigatórios definidos no Manual da Certificação.

Para a definição dos requisitos, a SBIS realizou uma extensa revisão das experiências e projetos similares, bem como utilizou diversas normas e padrões nacionais e internacionais, de forma a garantir um alinhamento com as tendências e ainda plena adesão com a legislação nacional. Os fundamentos da maior parte dos requisitos são normas ISO internacionais.

**A lista oficial dos sistemas que já foram auditados e, portanto, atendem a todos os requisitos obrigatórios, está disponível no site: [www.sbis.org.br/certificacao](http://www.sbis.org.br/certificacao).**

**Um dos requisitos estabelecidos na certificação de software é o uso da assinatura eletrônica com certificação digital padrão ICP-Brasil.**

A certificação de software SBIS-CFM tem por objetivo:

- 1 Aumentar a segurança da informação armazenada em sistemas de PEP/RES;
- 2 Criar os regulamentos e normativas para o suporte legal para eliminação do papel (prontuário eletrônico);
- 3 Melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde no Brasil.

## 4.2. Nível de Garantia de Segurança

Os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. A certificação digital é a tecnologia que melhor provê estes mecanismos.

Um dos pontos mais importantes da Certificação SBIS-CFM é a segurança da informação. Para isso, definiu-se uma série de requisitos de segurança que os sistemas devem obrigatoriamente atender.

O Processo de Certificação SBIS/CFM classifica os S-RES, do ponto de vista de segurança da informação, em dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

- **NGS1:** define uma série de requisitos obrigatórios de segurança, tais como controle de versão do software, controle de acesso e autenticação, disponibilidade, comunicação remota, auditoria e documentação.
- **NGS2:** exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação.

O NGS2 é o nível mais elevado de segurança; para atingi-lo é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o Nível de Garantia 2.

**IMPORTANTE:** somente os sistemas em conformidade com o NGS2 atendem a legislação brasileira de documento eletrônico e, portanto, podem ser 100% digitais, sem a necessidade da impressão do prontuário em papel.

## 4.3. Categorias da Certificação

O Processo de Certificação SBIS/CFM destina-se, genericamente, a Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Podem ser considerados S-RES: sistemas de gestão hospitalar, prontuário eletrônico do paciente, sistemas para clínicas e consultórios, sistemas de resultado de exames laboratoriais, sistemas para laudos de exames de imagens e sistemas para saúde do trabalhador, dentre outros.

**De acordo com a definição das normas ISO, um Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) é qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde.**

Até o momento, foram criados requisitos somente para algumas categorias, permitindo que determinados tipos de S-RES possam ser auditados:

- **Assistencial:** S-RES voltados para a assistência, ou seja, qualquer sistema que auxilie o médico no atendimento ao paciente.
- **GED:** sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, utilizados para o armazenamento e visualização de documentos relacionados à informação de saúde.
- **TISS:** categoria dirigida ao atendimento do padrão TISS da ANS.

## 4.4. Selo da Certificação

Quando um sistema é auditado e apresenta 100% de adesão aos requisitos obrigatórios, a SBIS e o CFM emitem um selo que representa visualmente a adesão do sistema à norma, de acordo com as categorias nas quais foi auditado:



O uso deste selo está autorizado segundo as regras estabelecidas no Manual de Certificação. É importante que o médico tenha atenção em qual versão de sistema está trabalhando. A SBIS só garante que o sistema está aderente se a versão for aquela que foi auditada.

**O selo da Certificação é uma opinião técnica qualificada e imparcial da SBIS sobre um S-RES.**

## 5. Validade ética e jurídica de um prontuário eletrônico

No Brasil, como pode ser visto nos capítulos anteriores, um documento eletrônico para ter validade jurídica deve ser assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil, definição esta instituída pela MP 2.200. Neste conceito, o original é o eletrônico/digital, sendo a impressão uma cópia do original sem qualquer validade jurídica.

Há vários projetos governamentais que utilizam certificação digital. Assim, por exemplo, são hoje aceitos como documento eletrônico original: Nota Fiscal eletrônica e Declaração do Imposto de Renda Pessoa Jurídica. Também na área contábil é autorizado o uso de certificados digitais para assinatura eletrônica de Balanço Patrimonial, dentre outros. No Judiciário, há algum tempo é aceito o uso de certificado digital. Há diversos fóruns 100% eletrônicos, nos quais somente são aceitas petições eletrônicas assinadas com certificado digital padrão ICP-Brasil.

Não é diferente na área de Saúde. Para se ter validade jurídica, qualquer documento eletrônico na saúde, tal como um prontuário, deve ser assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil.

Adicionalmente, o Conselho Federal de Medicina exige que os sistemas de Registro Eletrônico de Saúde atendam TODOS os requisitos obrigatórios da Certificação de SOFTWARE (veja capítulo anterior), além de, obviamente, exigir que os documentos eletrônicos sejam assinados com certificados digitais padrão ICP-Brasil.

O CFM exige que os sistemas atendam aos requisitos mas, nesse momento, não exige ainda que o sistema tenha sido auditado pela SBIS. Evidentemente que, com a auditoria pela SBIS, o desenvolvedor, a instituição e os médicos terão a certeza que o sistema realmente atende aos requisitos, garantindo assim maior tranquilidade para utilizar um sistema 100% eletrônico.

Essas definições estão detalhadas e autorizadas na Resolução CFM Nº 1821/2007 que “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”. Veja a resolução na íntegra no endereço: [http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821\\_2007.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm).

**Para se possuir um prontuário 100% eletrônico, é necessária a utilização de certificação digital e de um sistema que atende a todos os requisitos obrigatórios da certificação SBIS-CFM.**

Há uma dúvida frequente com relação às demais profissões da área de saúde. Além do CFM, somente o Conselho Federal de Odontologia editou resolução similar que exige requisitos adicionais à certificação digital. Dessa forma, como não há nenhuma exigência adicional nem por parte dos demais conselhos, nem por intermédio de outras legislações, para que uma instituição de saúde atenda perfeita e completamente a legislação brasileira sobre documentos eletrônicos, os demais profissionais de saúde devem utilizar também certificados digitais padrão ICP-Brasil para assinatura de suas anotações e registros no prontuário eletrônico.



## 6. Principais dúvidas sobre a Certificação

Abaixo um resumo com as principais dúvidas relacionadas à Certificação (em linguagem coloquial).

**a) Utilizo um sistema no meu consultório há algum tempo e não imprimo mais o prontuário no papel. Todas as informações dos meus pacientes estão armazenadas lá. Estou aderente à resolução do CFM?**

*Resposta: Não. Para estar aderente com a Resolução CFM Nº 1821/2007, que define as exigências para utilização de um prontuário eletrônico, você deve utilizar um certificado digital padrão ICP-Brasil para assinar os prontuários no seu sistema (veja capítulo 3). Além disso, o seu sistema deve atender a TODOS os requisitos obrigatórios da Certificação de Software SBIS-CFM (veja capítulo 4).*



#### **b) Como saber se um sistema atende a Resolução CFM Nº 1821/2007?**

Resposta: Verifique com a sua instituição (hospital, clínica, etc.) qual é o nome do sistema, desenvolvedor ou empresa e número da versão. Com essas informações, acesse [www.sbis.org.br/certificacao](http://www.sbis.org.br/certificacao) e verifique se esse sistema consta na lista de sistemas auditados pela SBIS; confira ainda o número da versão. Caso não esteja nesta lista ou o número da versão não coincida, procure a Diretoria Técnica da instituição para questionar se o sistema, apesar de não auditado, atende todos os requisitos da Certificação de Software.

#### **c) O Hospital onde trabalho utiliza um sistema que foi auditado pela SBIS, mas não utilizamos certificação digital padrão ICP-Brasil. Estou aderente à Resolução CFM Nº 1821/2007 e posso eliminar o papel?**

Resposta: Não. Para estar aderente com a Resolução CFM Nº 1821/2007, você também deve utilizar um certificado digital padrão ICP-Brasil para assinar os prontuários no seu sistema (veja capítulo 3). Só assim, é possível ter um prontuário paperless.

#### **d) Há alguma punição ao descumprir a Resolução CFM Nº 1821/2007?**

Resposta: O Art. 18 do Código de Ética Médica prevê ser vedado ao médico desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los. Em eventual processo na justiça comum ou nos Conselhos Regionais, as informações dos prontuários não serão consideradas válidas como prova se essas estiverem armazenadas em sistemas que estejam em desacordo com as exigências da Certificação.

#### **e) As minhas anotações no prontuário eletrônico podem ser modificadas posteriormente?**

Resposta: Se o sistema de prontuário eletrônico atende a todos os requisitos do Manual da Certificação de Software e você utiliza um certificado digital para assinar os prontuários, as suas informações não são passíveis de modificação, estando assim plenamente seguras. Por outro lado, se o sistema não atende os requisitos ou você não utiliza certificado digital, a informação registrada é passível de mudanças por quem tiver acesso para tal e, portanto, a segurança não está garantida.

#### **f) Posso eliminar o prontuário original em papel após digitalizá-lo (escaneado)?**

Resposta: Pela lei brasileira atual, pode-se eliminar o original em papel desde que o documento seja microfilmado. Entretanto, não há uma legislação aprovada para a simples digitalização do original em papel (escanear). Segundo a Resolução CFM Nº 1821/2007, está autorizada a eliminação do prontuário em papel desde que o arquivo resultante do processo de digitalização seja assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil, bem como seja armazenado num sistema de gerenciamento eletrônico de documentos. Por outro lado, como o prontuário é multiprofissional contendo anotações de outros profissionais de saúde e, como ainda não houve uma regulamentação efetiva nesse assunto por parte dos demais conselhos de classe, mesmo ao se digitalizar

(escanear), os originais em papel devem ser guardados por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

#### **g) Por que utilizar um sistema auditado pela SBIS?**

Resposta: é a garantia que o sistema realmente atende a todos os requisitos obrigatórios da Certificação SBIS-CFM, o que junto com a certificação digital, é pré-requisito fundamental para um sistema de prontuário paperless. Além disso, esses sistemas possuem maior qualidade e uma melhor estrutura de informações.

#### **h) Recebi o CRM Digital, mas já tenho um e-CPF, sou obrigado a utilizar o CRM Digital?**

Resposta: Não. Utilize o seu certificado digital atual enquanto estiver válido e na renovação (normalmente a cada três anos), insira o novo certificado digital no smartcard do CRM Digital.

#### **i) Um fornecedor de software diz que o sistema dele foi homologado pela SBIS e pelo CFM, mas o nome dele não consta na lista oficial de sistemas auditados pela SBIS. Como devo proceder?**

Resposta: Envie um email com detalhes do assunto para [certificacao@sbis.org.br](mailto:certificacao@sbis.org.br). Todas as providências serão tomadas pela SBIS para que o referido fornecedor comunique de forma adequada a situação do sistema dele: não aderente, aderente à norma ou auditado pela SBIS.



## 7. Para saber mais

Caso tenha interesse em entender mais sobre os assuntos apresentados neste documento, acesse os endereços abaixo.

### **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde**

[www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br)

### **Conselho Federal de Medicina**

[www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br)

### **Site da Certificação SBIS-CFM**

[www.sbis.org.br/certificacao](http://www.sbis.org.br/certificacao)

### **Manual da Certificação SBIS-CFM**

[http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual\\_Certificacao\\_SBIS-CFM\\_2009\\_v3-3.pdf](http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf)

### **Instituto Nacional de Tecnologia da Informação**

[www.it.gov.br](http://www.it.gov.br)

### **ICP-Brasil**

<http://www.it.gov.br/twiki/bin/view/Certificacao/EstruturalIcp>

### **O documento eletrônico e a assinatura digital: uma visão geral (Aldemario Araujo Castro)**

<http://www.aldemario.adv.br/doceleassdig.htm>

### **Resolução CFM Nº 1638/2002**

[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638\\_2002.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm)

### **Resolução CFM Nº 1821/2007**

[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821\\_2007.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm)

### **Certificação Digital**

<http://www.it.gov.br/twiki/pub/Certificacao/CartilhasCd/brochura01.pdf>

<http://www.it.gov.br/twiki/pub/Certificacao/CartilhasCd/Folder1.pdf>



[www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br)

**Sociedade Brasileira  
de Informática em Saúde (SBIS)**

Rua Tenente Gomes Ribeiro, 57 - sala 33  
Vila Clementino. São Paulo - SP  
CEP 04038-040

**Fone:** (11) 3791-3343

**E-mail:** [certificacao@sbis.org.br](mailto:certificacao@sbis.org.br)



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

[www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br)

**Conselho Federal de Medicina**

Câmara Técnica  
de Informática em Saúde  
SGAS 915 Lote 72. Brasília-DF  
CEP: 70390-150

**Fone:** (61) 3445 5900

**FAX:** (61) 3346 0231

**E-mail:** [comissoes@portalmedico.org.br](mailto:comissoes@portalmedico.org.br)