



# CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

**Parecer referente ao  
Protocolo Geral nº 6390/2014  
Consulta nº 26/2014  
Parecer Consulta nº 93/2014**

## Consulta

Em resposta ao Processo consulta **Nº 000026/2014** do interessado **RGM** referente a sistema informatizado de prontuário eletrônico a ser transmitido pela internet para ser utilizado por empresa médica terceirizada que executa exames ocupacionais.

Pergunta:

1-Se a integralidade das informações, a confiabilidade nas transmissões de dados, os parâmetros técnicos do sistema desenvolvido pela INFRAERO podem ser utilizados sem que as normas do ICP-Brasil (Infraestrutura de chaves públicas brasileiras) fossem incorporadas?

2-Pode um sistema informatizado de transmissão de saúde dos empregados de uma empresa, ser colocado em prática, com o uso da internet sem que fosse certificado pelo CFM?

3-O CFM tem alguma ação normatizadora que possa impedir que um sistema informatizado de prontuário eletrônico e de transmissão de dados pela internet, seja implantado sem que seja certificado por alguma autoridade certificadora?

## **PARECER**

O CFM e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) estabeleceram um convênio de cooperação técnico-científica vigente desde 2002, com o intuito de estabelecer as normas, padrões e regulamentos para o Prontuário Eletrônico do Paciente/Registro Eletrônico de Saúde (PEP/RES) no Brasil.

Esse convênio propiciou a criação de um processo de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde, estabelecendo requisitos obrigatórios e, acompanhando a legislação federal para documento eletrônico, reforçou a



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

obrigatoriedade do uso de certificação digital (assinatura eletrônica) para a validade ética e jurídica de um PEP/RES.

O primeiro produto da parceria foi a elaboração da **Resolução do CFM nº 1.639/2002**, revogada e substituída pela de Nº **1.821/07** 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” e resolve:

“**Art. 1º** Aprovar o **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo CFM, anexo e também disponível nos sites do CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmédico.org.br](http://www.portalmédico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).”

“**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. 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.”

Em fevereiro de 2012, o Conselho Federal de Medicina (CFM) em conjunto com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) lançou a "**Cartilha sobre Prontuário Eletrônico - A Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde**", para que o médico compreenda melhor os conceitos-chaves da Certificação de Software e Certificação Digital. Nela o profissional médico e os demais interessados poderão ter uma visão geral sobre PEP/RES, certificação



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

digital, documento eletrônico e quais as regras para um prontuário 100% digital (paperless).

A cartilha esclarece ainda que 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 e que 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, e a chave pública serve para validar uma assinatura realizada em documentos eletrônicos.

### **RESPOSTAS:**

1 - Segundo consta da “Cartilha sobre prontuário eletrônico” , o CFM exige que os sistemas de Registro Eletrônico de Saúde atendam todos os requisitos obrigatórios da Certificação de software, além de exigir que os documentos eletrônicos sejam assinados com certificados digitais padrão ICP-Brasil, conforme instituído pela Medida Provisória 2.200 de 29/06/2001/ DOU, para ter validade jurídica.

Entretanto, no site da SBIS, em “Principais dúvidas sobre certificação SBIS-CFM”, a resposta de um questionamento se a certificação é obrigatória, é de que nem a SBIS, nem o CFM, exigem que qualquer sistema seja certificado. O processo é voluntário. Portanto, a certificação pode ser entendida como “uma opinião técnica qualificada e imparcial” de duas instituições dispostas a garantir

a privacidade e confidencialidade da informação de saúde, atender a legislação brasileira sobre documentos eletrônicos e melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde.

2 - O CFM não exige que o sistema seja certificado.

3 - O CFM não exige a certificação dos sistemas de Registro Eletrônico de Saúde, porém, conforme institui o Artigo 18 do CEM que “prevê ser vedado ao médico



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los”, em eventual processo na justiça ou CRM(s), as informações dos prontuários não serão consideradas válidas como prova se estiverem armazenadas em sistemas em desacordo com as exigências da Certificação.

Brasília, 08 de dezembro de 2014.

Cons. Maria Natividade Santos Costa Lopes

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

