



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA

**PARECER CRM-MG Nº 80/2023 – PROCESSO-CONSULTA Nº 80/2023**

**PARECERISTA:**

Cons. Marcelo Versiani Tavares

**EMENTA:** Os *softwares* que incluem prontuários médicos deverão seguir as normas da [Resolução CFM nº 1.821/2007](#), modificada pela [Resolução CFM nº 2.218/2018](#), não sendo obrigatória a certificação por nenhuma entidade.

**DA CONSULTA**

A presente consulta foi encaminhada a esta autarquia pelo DR. XXXXXXXX, CRM-MG XXXXX e Registro de Qualificação de Especialista em Medicina do Trabalho sob o nº XXXXX e Cirurgia Geral sob o nº XXXX, solicitando esclarecimentos sobre SOFTWARE DE PRONTUÁRIO MÉDICO DIGITAL, conforme abaixo transcrito:

*“A Jabil do Brasil Indústria Eletroeletrônica LTDA. (...), inscrita neste Conselho (...), vem por intermédio do seu responsável técnico solicitar informações e orientações em relação aos critérios, procedimentos e certificações necessárias para implantação e utilização de um sistema de prontuário corporativo, denominado Cority, nas unidades da empresa no Brasil. O “software” Cority foi criado pela Jabil e lançado primeiramente em unidades fora do País, onde há legislações diferentes da nossa, e necessitamos de embasamento técnico e legal para apresentar à Corporação a possibilidade, ou não, do uso do referido “software”. O intuito do sistema é administrar, de forma digital, as informações de Saúde Ocupacional como:*

- Agenda médica;*
- Registro das consultas clínicas (assistenciais) e das consultas ocupacionais (exame periódico, exame admissional, exame de retorno ao trabalho e exame demissional) e seus respectivos acompanhamentos;*
- Gestão de Grupo Homogêneo de Risco e avaliações deste grupo;*
- Documentos médicos (atestados, relatórios, declarações), resultados de exames complementares ocupacionais ou não, registros vacinais, fotos pertinentes ao atendimento;*
- Registros de acidentes e incidentes do trabalho ou de acidentes comuns.”*

**DO PARECER**

**FUNDAMENTAÇÃO**

A [Resolução do CFM nº 1.638/2002](#) define prontuário médico nos seguintes termos:

**“Art. 1º** - Definir prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos,

acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.”

A [Resolução CFM nº 1.821/2007](#), modificada pela [Resolução CFM nº 2.218/2018](#), assim dispõe acerca dos prontuários:

“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; (...)

**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](http://www.portalmedico.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. 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. 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.10** 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. (Revogado pela [Resolução CFM nº 2.218/2018](#))”

#### RESPONDENDO AO CONSULENTE:

Um *software* consiste em “uma sequência de ordens a serem seguidas por um equipamento eletrônico (computador, tablet, smartphone, entre outros) quando nele instalado ou em nuvem, visando executar uma tarefa específica. Representa, portanto, uma ferramenta ou meio para a execução de um trabalho, sendo comum a existência de vários programas visando à realização de uma mesma função, ou seja, concorrentes.” ([Parecer CRMMG nº 49/2023](#))

No mercado, existem diversos *softwares* que desenvolvem todas as funções necessárias para o gerenciamento do cadastro de pacientes, agendamento de consultas, prontuário, faturamento, administração e gestão de empresas da área da saúde, sendo primordial uma atenção especial quanto ao prontuário.

“Os prontuários médicos podem ser físicos ou digitais ou eletrônicos, sendo o último caracterizado pelo uso da assinatura qualificada no padrão ICP-BRASIL (NGS2), o que dispensa a impressão. Os prontuários digitais que utilizam as diversas tecnologias

(tablets, computadores, smartphones, entre outros) e possuem assinaturas eletrônicas simples (NGS1) exigem a impressão e assinatura física ao término de cada atendimento, devendo ser arquivados tais como os prontuários físicos.” ([Parecer CRMMG nº 71/2023](#))

O manual mencionado nas considerações supratranscritas da [Resolução CFM nº1.821/2007](#), poderá, certamente, trazer mais informações técnicas quanto ao processo. Vale ressaltar que não é obrigatória a certificação pela SBIS ou qualquer outra entidade, cabendo ao profissional médico (usuário) assegurar-se de que os requisitos necessários se encontram realmente presentes quando dispensada a exigência do papel.

Este é o parecer.

Belo Horizonte, 27 de julho de 2023

**Cons. Marcelo Versiani Tavares**  
**Parecerista**

Aprovado em Sessão Plenária do dia 27 de julho de 2023

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.638, de 10 de julho de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Brasília: DF, 2002. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>. Acesso em: 27 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.821, de 10 de julho de 2007**. 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. Brasília: DF, 2007. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>. Acesso em: 27 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.218, de 24 de outubro de 2018**. Revoga o artigo 10º da Resolução CFM nº 1.821/2007, de 23 de novembro de 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. Brasília: DF, 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2218>. Acesso em: 27 jul. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE MINAS GERAIS. **Parecer nº 49, de 12 de maio de 2023**. Toda empresa prestadora e/ou intermediadora de serviços de assistência médica deverá possuir registro no Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde atuarem. Belo Horizonte: MG, 2023. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/MG/2023/49>. Acesso em: 27 jul. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE MINAS GERAIS. **Parecer nº 71, de 22 de junho de 2023**. Arquivos não editáveis e assinados eletronicamente com assinatura qualificada padrão ICP-Brasil têm validade e podem integrar o prontuário, devendo ser arquivados de forma permanente, enquanto os prontuários físicos, com suporte em papel, deverão ser arquivados pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro. Belo Horizonte: MG, 2023. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/MG/2023/71>. Acesso em: 27 jul. 2023.