



## RESOLUÇÃO CFM nº 1.639/2002

***Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências***

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

**CONSIDERANDO** que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

**CONSIDERANDO** que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitado por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes;

**CONSIDERANDO** o teor da Resolução CFM nº 1.605/2000, que dispõe sobre o fornecimento das informações do prontuário à autoridade judiciária requisitante;

**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, seja eletrônico ou em papel;

**CONSIDERANDO** o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários;

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

**CONSIDERANDO** a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

**CONSIDERANDO** o disposto na Resolução CFM nº 1.638/2002, de 10 de julho de 2002, que define prontuário médico e cria as Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde;

**CONSIDERANDO** o teor do Parecer CFM nº 30/2002, aprovado na Sessão Plenária de 10 de julho de 2002;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 10 de julho de 2002.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - Aprovar as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", anexas à esta resolução, possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico.

**Art. 2º** - Estabelecer a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados.

**Art. 3º** - Recomendar a implantação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários médicos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira (a Resolução CONARQ nº 7/97, a NBR nº 10.519/88, da ABNT, e o Decreto nº 4.073/2002, que regulamenta a Lei de Arquivos – Lei nº 8.159/91).

**Art. 4º** - Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

**Parágrafo único** – Findo o prazo estabelecido no *caput*, e considerando o valor secundário dos prontuários, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

**Art. 5º** - Autorizar, no caso de emprego da microfilmagem, a eliminação do suporte de papel dos prontuários microfilmados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96), após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

**Art. 6º** - Autorizar, no caso de digitalização dos prontuários, a eliminação do suporte de papel dos mesmos, desde que a forma de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça à norma específica de digitalização contida no anexo desta resolução e após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

**Art. 7º** - O Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão, quando solicitados, a certificação dos sistemas para guarda e manuseio de prontuários eletrônicos que estejam de acordo com as normas técnicas especificadas no anexo a esta resolução.

**Art. 8º** - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 9º** - Fica revogada a Resolução CFM nº 1.331/89 e demais disposições em contrário.

Brasília-DF, 10 de julho de 2002

**EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE RUBENS DOS SANTOS SILVA**

Presidente Secretário-Geral

## **NORMAS TÉCNICAS PARA O USO DE SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO**

- I. **Integridade da Informação e Qualidade do Serviço** – O sistema de informações deverá manter a integridade da informação através do controle de vulnerabilidades, de métodos fortes de autenticação, do controle de acesso e métodos de processamento dos sistemas operacionais conforme a norma ISO/IEC 15408, para segurança dos processos de sistema.
- II. **Cópia de Segurança** – Deverá ser feita cópia de segurança dos dados do prontuário pelo menos a cada 24 horas. Recomenda-se que o sistema de informação utilizado possua a funcionalidade de forçar a realização do processo de cópia de segurança diariamente. O procedimento de *back-up* deve seguir as recomendações da norma ISO/IEC 17799, através da adoção dos seguintes controles:
  - a. Documentação do processo de *backup/restore*;
  - b. As cópias devem ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações principais;
  - c. Mínimo de três cópias para aplicações críticas;
  - d. Proteções físicas adequadas de modo a impedir acesso não autorizado;
  - e. Possibilitar a realização de testes periódicos de restauração.
- I. **Bancos de Dados** – Os dados do prontuário deverão ser armazenados em sistema que assegure, pelo menos, as seguintes características:
  - a. Compartilhamento dos dados;
  - b. Independência entre dados e programas;
  - c. Mecanismos para garantir a integridade, controle de conformidade e validação dos dados;
  - d. Controle da estrutura física e lógica;
  - e. Linguagem para a definição e manipulação de dados (SQL – *Standard Query Language*);
  - f. Funções de auditoria e recuperação dos dados.

- I.
- II. **Privacidade e Confidencialidade** – Com o objetivo de garantir a privacidade, confidencialidade dos dados do paciente e o sigilo profissional, faz-se necessário que o sistema de informações possua mecanismos de acesso restrito e limitado a cada perfil de usuário, de acordo com a sua função no processo assistencial:
  - a. Recomenda-se que o profissional entre pessoalmente com os dados assistenciais do prontuário no sistema de informação;
  - b. A delegação da tarefa de digitação dos dados assistenciais coletados a um profissional administrativo não exime o médico, fornecedor das informações, da sua responsabilidade desde que o profissional administrativo esteja inserindo estes dados por intermédio de sua senha de acesso;
  - c. A senha de acesso será delegada e controlada pela senha do médico a quem o profissional administrativo está subordinado;
  - d. Deve constar da trilha de auditoria quem entrou com a informação;
  - e. Todos os funcionários de áreas administrativas e técnicas que, de alguma forma, tiverem acesso aos dados do prontuário deverão assinar um termo de confidencialidade e não-divulgação, em conformidade com a norma ISO/IEC 17799.
- I. **Autenticação** – O sistema de informação deverá ser capaz de identificar cada usuário através de algum método de autenticação. Em se tratando de sistemas de uso local, no qual não haverá transmissão da informação para outra instituição, é obrigatória a utilização de senhas. As senhas deverão ser de no mínimo 5 caracteres, compostos por letras e números. Trocas periódicas das senhas deverão ser exigidas pelo sistema no período máximo de 60 (sessenta) dias. Em hipótese alguma o profissional poderá fornecer a sua senha a outro usuário, conforme preconiza a norma ISO/IEC 17799. O sistema de informações deve possibilitar a criação de perfis de usuários que permita o controle de processos do sistema.
- II. **Auditoria** – O sistema de informações deverá possuir registro (*log*) de eventos, conforme prevê a norma ISO/IEC 17799. Estes registros devem conter:
  - a. A identificação dos usuários do sistema;
  - b. Datas e horários de entrada (*log-on*) e saída (*log-off*) no sistema;
  - c. Identidade do terminal e, quando possível, a sua localização;
  - d. Registro das tentativas de acesso ao sistema, aceitas e rejeitadas;
  - e. Registro das tentativas de acesso a outros recursos e dados, aceitas e rejeitadas.
  - f. Registro das exceções e de outros eventos de segurança relevantes devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a 10 (dez) anos, para auxiliar em investigações futuras e na monitoração do controle de acesso.
- I. **Transmissão de Dados** – Para a transmissão remota de dados identificados do prontuário, os sistemas deverão possuir um certificado digital de aplicação única emitido por uma AC (Autoridade Certificadora) credenciada pelo ITI responsável pela AC Raiz da estrutura do ICP-Brasil, a fim de garantir a identidade do sistema.
- II. **Certificação do software** – A verificação do atendimento destas normas poderá ser feita através de processo de certificação do *software* junto ao CFM, conforme especificado a seguir.

- III. **Digitalização de prontuários** - Os arquivos digitais oriundos da digitalização do prontuário médico deverão ser controlados por módulo do sistema especializado que possua as seguintes características.
- a. Mecanismo próprio de captura de imagem em preto e branco e colorida independente do equipamento *scanner*;
  - b. Base de dados própria para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
  - c. Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa futura de maneira simples e eficiente;
  - d. Mecanismo de pesquisa utilizando informações sobre os documentos, incluindo os campos de indexação e o texto contido nos documentos digitalizados, para encontrar imagens armazenadas na base de dados;
  - e. Mecanismos de controle de acesso que garantam o acesso a documentos digitalizados somente por pessoas autorizadas.

## **CERTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO**

Todas as pessoas físicas, organizações ou empresas desenvolvedoras de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico que desejarem obter a certificação do CFM e da SBIS deverão cumprir os seguintes passos:

1. Responder e enviar, via Internet, o questionário básico, disponível na página do CFM: <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
2. O questionário remetido será analisado pelo CFM/SBIS, que emitirá um parecer inicial aprovando ou não o sistema proposto. Este parecer será enviado, via Internet, ao postulante;
3. Caso aprovado, os sistemas de gestão de consultórios e pequenas clínicas (sistemas de menor complexidade) deverão ser encaminhados à sede do CFM para análise. Os sistemas de gestão hospitalar ou de redes de atenção à saúde (sistemas de maior complexidade) que não possam ser enviados serão analisados "*in loco*" (sob a responsabilidade do CFM/SBIS);
4. O processo de avaliação consistirá na análise do cumprimento das normas técnicas acima elencadas. A aprovação do sistema estará condicionada ao cumprimento de todas as normas estabelecidas;
5. Em caso de não-aprovação do sistema, serão especificados os motivos para que as reformulações necessárias sejam encaminhadas;
6. Uma vez aprovado o sistema na versão analisada, além do documento de certificação o CFM e a SBIS emitirão um selo digital de qualidade que poderá ser incorporado na tela de abertura do sistema;
7. A tabela de custos para o processo de certificação dos sistemas de informação de prontuário eletrônico encontra-se disponível no site <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
8. A certificação deverá ser revalidada a cada nova versão do sistema, seguindo os mesmos trâmites anteriormente descritos.