

## Revista Brasileira de Odontologia Legal – RBOL

ISSN 2359-3466

<http://www.portalabol.com.br/rbol>



### Documentação odontológica

#### PRONTUÁRIO DO PACIENTE: COMENTÁRIOS À LEI Nº 13.787/2018.

#### *Patient's record: comments to Brazilian Federal Law n. 13.787/2018.*

Marcos Vinícius COLTRI<sup>1</sup>, Ricardo Henrique Alves da SILVA<sup>2</sup>.

1. Aluno de Mestrado em Biologia Buco Dental - (área de Odontologia Legal) – UNICAMP - Faculdade de Odontologia de Piracicaba, São Paulo, Brasil.

2. Professor Doutor. Área de Odontologia Legal (Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo), Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil..

#### Informação sobre o manuscrito

Recebido em: 15 Abril 2019

Aceito em: 01 Agosto 2019

#### Autor para contato:

Marcos Vinícius Coltri

Rua Pedro Doll, nº 227, c. 62 – São Paulo/SP – CEP: 02404-000

E-mail: [marcos@coltri.com.br](mailto:marcos@coltri.com.br).

#### RESUMO

O presente artigo tem como objetivo discutir a Lei nº 13.787/2018 que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Inicialmente são apresentadas definições sobre prontuário do paciente, bem como a apresentação e considerações sobre quatro tipos de prontuário do paciente. O texto prossegue analisando individualmente cada um dos sete artigos da Lei nº 13.787/2018, trazendo considerações sobre a digitalização de prontuários em papel, requisitos para digitalização a fim de tornar o documento digitalizado válido como um documento original, sistema de armazenamento do prontuário digitalizado, tempo mínimo de guarda e possibilidade de eliminação do prontuário do paciente. Como conclusão, o artigo evidencia os principais pontos da referida Lei e sua relevância no ordenamento jurídico nacional.

#### PALAVRAS-CHAVE

Odontologia legal; Registros odontológicos; Registros eletrônicos de saúde.

#### INTRODUÇÃO

No último dia útil de 2018, mais precisamente no dia 28 de dezembro de 2018, foi publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 13.787<sup>1</sup>, de 27 de dezembro de 2018, de relevante importância para a área da saúde, pois dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

O Projeto de Lei que deu origem à referida norma legal foi apresentado em 8

de maio de 2014, pelo Senador Roberto Requião, do MDB/PR (Movimento Democrático Brasileiro, Estado do Paraná), tendo recebido o número PLS (Projeto de Lei do Senado) 167/2014. De acordo com a justificativa do Projeto de Lei, nos hospitais brasileiros há um considerável volume de prontuários em papel arquivados, muitas vezes com grande dificuldade de acesso às informações ali contidas. Por outro lado, a evolução tecnológica atual permite que esses prontuários sejam digitalizados, facilitando o acesso a informações

extremamente relevantes para assistência ao paciente<sup>2</sup>.

Ao longo dos anos, o regramento acerca dos prontuários dos pacientes ficou sob a égide de resoluções dos conselhos de classe, havendo diferentes tratamentos quanto ao prontuário nas diversas profissões. E, por não fazer diferenciação entre as profissões, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> se aplica ao prontuário do paciente de todas as profissões (Medicina, Odontologia, Fisioterapia, Enfermagem, etc.).

Neste trabalho serão apresentados alguns conceitos de prontuário do paciente, sendo que a abordagem, ao longo do texto, terá como base o enfoque nas normas relativas à Medicina e à Odontologia.

Após a conceituação de prontuário do paciente, o trabalho passará a analisar quatro tipos de prontuário: em papel, eletrônico, informatizado e digitalizado, relatando as suas respectivas definições, bem como a validade e presunção de veracidade das informações de cada um. E, feitas as considerações preliminares necessárias para a compreensão do texto legal, o trabalho se dedicará à análise e às considerações acerca dos artigos da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>.

## **CONCEITO DE PRONTUÁRIO DO PACIENTE**

De início, importante se faz definir o que seja prontuário do paciente, a fim de que se torne possível a compreensão da abrangência da Lei objeto deste trabalho. A palavra prontuário deriva do latim *promptuariu* que significa lugar onde se guarda aquilo que deve estar à mão, o que pode ser necessário a qualquer momento.

Na Odontologia, Silva (2010)<sup>3</sup> define prontuário odontológico como um “conjunto de documentos que fornece ao cirurgião-dentista informações sobre aquele indivíduo que está sendo avaliado, com a finalidade de diagnosticar, planejar, executar e acompanhar o tratamento odontológico”. Daruge (2017)<sup>4</sup>, de maneira sintética e objetiva, afirma que o “prontuário deve ser compreendido como um conjunto de documentos gerados a partir do tratamento do paciente”. Por seu turno, Galvão e Ricarte (2012)<sup>5</sup> definem prontuário como “coleção de informação relativa ao estado de saúde de um paciente armazenada e transmitida em completa segurança e acessível ao paciente e a qualquer usuário autorizado”.

França (2013)<sup>6</sup> afirma que “prontuário deve ser entendido não apenas como o registro da anamnese do paciente, mas sim como todo acervo documental padronizado, organizado e conciso, referente ao registro dos cuidados médicos prestados, assim como aos documentos pertinentes a essa assistência”.

O Conselho Federal de Medicina, por intermédio da Resolução nº 1.638/2002<sup>7</sup>, conceitua prontuário do paciente como “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”.

Percebe-se da análise de todas as definições acima apresentadas que o prontuário não corresponde única e exclusivamente à ficha clínica ou à ficha de evolução do paciente, mas sim a um conjunto de documentos, sendo estas fichas partes do prontuário. No conjunto de documentos que correspondem ao prontuário estão, além da ficha clínica ou de evolução, os exames complementares e seus respectivos laudos (ultrassonografias, raios-X, tomografias, hemogramas, etc.), atestados, prescrições, descrição cirúrgica, termo de consentimento livre e esclarecido, dentre outros.

#### **TIPOS DE MEIOS DE ELABORAÇÃO E SUPORTE DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE**

A elaboração do prontuário do paciente é obrigatória, ou seja, não se trata de uma faculdade atribuída ao profissional, correspondendo a uma verdadeira obrigação profissional. Pode-se afirmar que elaborar o prontuário do paciente integra a correta e integral prestação do serviço pelo profissional.

O dever de elaboração do prontuário está previsto, sobretudo, nos códigos de ética das profissões em saúde. Apenas a título de evidenciação, o novo Código de Ética Médica<sup>8</sup>, em seu art. 87, *caput*, afirma que é vedado ao médico deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente. No mesmo sentido, o Código de Ética Odontológica<sup>9</sup> traz o dever de elaboração do prontuário pelo cirurgião-dentista no *caput* do art. 17, quando estabelece ser obrigatória a elaboração de forma legível e atualizada de prontuário e a

sua conservação em arquivo próprio seja de forma física ou digital. Frise-se que o art. 8º, inciso X, estabelece como dever fundamental do cirurgião-dentista a elaboração do prontuário do paciente.

Além de caracterizar um dever do profissional, o prontuário é também um direito do paciente, como se denota da leitura do art. 4º, parágrafo único, inciso IV, da Portaria de Consolidação nº 1<sup>10</sup>, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, é direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado o registro atualizado e legível no prontuário.

Portanto, pode-se afirmar que o profissional tem o dever de elaborar o prontuário do paciente e o paciente tem o direito de exigir que o profissional elabore o seu prontuário.

Em decorrência do dever de elaboração, há o dever da manutenção (guarda) do prontuário do paciente elaborado pelo profissional. Novamente tomando como base os códigos de ética profissionais, na Medicina o dever de guarda está previsto no art. 87, §2º do Código de Ética Médica<sup>8</sup>, segundo o qual o prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente. Na Odontologia, o dever de guarda do prontuário do paciente também está disciplinado no art. 8º, inciso X e no *caput* do art. 17 do Código de Ética Odontológica<sup>9</sup>.

Apesar das normas estabelecerem a elaboração e guarda do prontuário do paciente como sendo deveres profissionais, não há uma forma obrigatória para a elaboração e manutenção do conjunto de

documentos. Da mesma maneira não existe um suporte obrigatório para o prontuário do paciente. Assim, o prontuário pode ser elaborado e mantido em papel ou em meio eletrônico. Também se admite a existência de um meio híbrido, no qual o prontuário é elaborado em papel, mas, posteriormente, passa a ser armazenado em meio eletrônico.

Para fins de abordagem neste trabalho, são consideradas quatro “espécies”, quanto à elaboração e guarda, do prontuário do paciente: prontuário em papel, prontuário eletrônico, prontuário informatizado e prontuário digitalizado.

Prontuário em papel é o conjunto de documentos do paciente elaborado e armazenado em papel. O prontuário em papel tem validade ético-legal e jurídica e as informações nele inseridas gozam de presunção de veracidade. Caso o paciente não concorde com as informações existentes no prontuário, caberá ao próprio paciente o ônus de provar a falta de veracidade ou a inexatidão do que consta no prontuário.

Prontuário eletrônico é o conjunto de documentos do paciente elaborado e armazenado em meio eletrônico, em um sistema com a devida certificação de autenticidade. Quanto à validade e a presunção de veracidade, o prontuário eletrônico se equipara ao prontuário em papel, ou seja, o prontuário eletrônico tem validade e também goza de presunção de veracidade, de forma que se o paciente impugnar as informações contidas em um prontuário eletrônico caberá ao próprio paciente o ônus probatório quanto à falta de

veracidade ou inexatidão dessas informações.

O prontuário eletrônico do paciente na área médica está disciplinado pela Resolução nº 1.821<sup>11</sup>, de 23 de novembro de 2007, do Conselho Federal de Medicina. Na Odontologia, o prontuário eletrônico é tratado na Resolução nº 91<sup>12</sup>, de 20 de agosto de 2009, do Conselho Federal de Odontologia. Ambas as Resoluções aprovam o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, e consideram como prontuários eletrônicos certificados os sistemas que obedecerem às normas contidas no Manual.

Importante mencionar que o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde<sup>13</sup>, do ponto de vista de segurança da informação, classifica os sistemas em dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS).

O Nível de Garantia de Segurança 1 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. O Nível de Garantia de Segurança 2 exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) para os processos de assinatura e autenticação. Este é o nível mais elevado de segurança, e para atingi-lo é necessário que o sistema atenda aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 e apresente, ainda, total conformidade com os requisitos específicos para o Nível de Garantia de Segurança 2<sup>13</sup>.

Como somente os sistemas com Nível de Garantia de Segurança 2 atendem completamente à legislação brasileira de documento eletrônico, os prontuários eletrônicos com este Nível de Garantia de Segurança (Nível 2) podem ser totalmente eletrônicos, não havendo a necessidade de impressão deste prontuário. Por seu turno, o prontuário eletrônico com Nível de Garantia de Segurança 1 não dispensa a impressão do prontuário, isto é, o prontuário é elaborado em meio eletrônico, devendo ser guardado tanto no próprio meio eletrônico como também impresso.

Retornando à conceituação das espécies de prontuário do paciente, pode-se definir que prontuário informatizado é o conjunto de documentos do paciente elaborado em meio eletrônico, mas sem a devida certificação do sistema nos termos do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. O prontuário informatizado tem validade, mas, com base no art. 225 do Código Civil<sup>14</sup>, caso o seu conteúdo seja impugnado pelo paciente, caberá ao profissional/instituição de saúde provar que o conteúdo do prontuário é verdadeiro. Ou seja, o prontuário informatizado se distingue do prontuário eletrônico porque este possui presunção de veracidade das informações nele contidas, enquanto aquele não. Por não possuir certificação, o prontuário informatizado deve ser impresso e guardado em ambos os meios (papel e eletrônico) pelo profissional ou pela instituição.

Prontuário digitalizado é o conjunto de documentos do paciente elaborado em papel, mas posteriormente digitalizado, passando o seu armazenamento também

para o meio eletrônico. O prontuário digitalizado também possui validade. Quanto à presunção de veracidade das informações de um prontuário digitalizado, há de se observar o sistema utilizado para a digitalização do prontuário em papel. Se o sistema de digitalização utilizado possui certificação com Nível de Garantia de Segurança 2, nos termos do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, o prontuário digitalizado se assemelhará aos prontuários em papel e eletrônico (NGS2); se o sistema utilizado não possuir certificação, a presunção de veracidade das informações seguirá as regras do prontuário informatizado.

#### **A LEI Nº 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

Como objetivo principal deste trabalho, apresenta-se a análise do conteúdo da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente e apresentadas considerações sobre os termos desta mais recente norma que disciplina o prontuário do paciente no ordenamento jurídico brasileiro. A análise e as considerações sobre este Lei serão feitas de forma individualizada para cada um dos seus dispositivos.

Art. 1º A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta Lei e pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Como já mencionado, a utilização de sistemas eletrônicos/informatizados antes da publicação desta Lei era disciplinada por Resoluções dos conselhos de classe, com destaque para a Resolução nº 1.821/2007<sup>11</sup> do Conselho Federal de Medicina e para a Resolução nº 91/2009<sup>12</sup> do Conselho Federal de Odontologia e, por ser norma hierarquicamente superior, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> revoga as referidas Resoluções naquilo que houver conflito entre o que está previsto na Lei e o que consta nas Resoluções. Desse modo, a Lei 13.787/2018<sup>1</sup> já se revela importante porque disciplina em termos efetivamente legais a utilização de prontuários eletrônicos de pacientes.

O art. 1º evidencia que o conteúdo da Lei se aplica a todos os prontuários, posto que não trouxe nenhuma distinção. Ou seja, a Lei não diz que o seu conteúdo se aplica exclusivamente aos prontuários médicos ou médico-hospitalares dos pacientes. A Lei se aplica, portanto, a todos os prontuários do paciente (médico, médico-hospitalar, odontológico, de enfermagem, fisioterapêutico, etc.).

A parte final do art. 1º traz como norma complementar a Lei nº 13.709/2018<sup>15</sup>. Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. No que tange aos dados pessoais de saúde, a Lei nº 13.709/2018<sup>15</sup>, em seu art. 5º, inciso II, conceitua o dado pessoal referente à saúde do paciente como

um dado pessoal sensível, gozando de maior proteção pela lei.

Art. 2º O processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.

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

§2º No processo de digitalização será utilizado certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§3º O processo de digitalização deve obedecer a requisitos dispostos em regulamento.

O art. 2º da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> aborda o processo de digitalização do prontuário do paciente. Ou seja, o prontuário do paciente foi elaborado em papel e passará pelo processo de digitalização para guarda e armazenamento em meio eletrônico.

Os requisitos necessários para a digitalização válida do prontuário em papel do paciente serão estabelecidos futuramente em regulamento a ser elaborado. Entretanto, a própria Lei já estabelece que, independentemente de outros requisitos, necessariamente o processo de digitalização deve impor a utilização de certificado digital, seja o certificado ICP-Brasil, seja outro padrão legalmente aceito.

Com a utilização de reconhecido certificado digital e dos requisitos a serem estabelecidos em regulamento, o prontuário

digitalizado poderá ser considerado um documento digital e, assim, alcançará a qualidade de documento equivalente ao original (no caso, o prontuário em papel).

Evidentemente, para que o prontuário digitalizado possa ser considerado prontuário equivalente ao prontuário original em papel é imprescindível que sejam digitalizadas todas as informações contidas no documento original (prontuário em papel).

Art. 3º Os documentos originais poderão ser destruídos após a sua digitalização, observados os requisitos constantes do art. 2º desta Lei, e após análise obrigatória de comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos, especificamente criada para essa finalidade.  
§1º A comissão a que se refere o caput deste artigo constatará a integridade dos documentos digitais e avaliará a eliminação dos documentos que os originaram.  
§2º Os documentos de valor histórico, assim identificados pela comissão a que se refere o caput deste artigo, serão preservados de acordo com o disposto na legislação arquivística.

O art. 3º trata da destruição do prontuário original do paciente após a digitalização. Isso somente se mostra possível quando efetivamente o processo de digitalização atender a todos os requisitos contidos no futuro regulamento (mencionado no art. 2º).

Na hipótese de serem atendidos todos os requisitos regulamentares, o prontuário digitalizado será equiparado ao prontuário original em papel, posto que, repita-se, será um documento digital

plenamente válido. Neste contexto, não haveria a necessidade e a obrigação de manutenção de dois documentos originais (prontuário em papel e prontuário digitalizado), sendo permitida, portanto, a destruição do prontuário em papel.

Mas é importante notar que a eliminação do prontuário em papel depende, também, da análise por parte da “comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos”. Cabe a essa comissão confirmar a correta digitalização do prontuário em papel.

Em relação a esta “comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos”, a leitura do art. 3º não permite afirmar se esta comissão é a já disciplinada Comissão de Revisão de Prontuário, disciplinada na Resolução nº 1.638/2002<sup>7</sup> do Conselho Federal de Medicina, ou será outra comissão a ser criada. A Comissão de Revisão de Prontuário é obrigatória nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde onde se presta assistência médica, conforme previsto no art. 3º da Resolução nº 1.638/2002<sup>7</sup>. A Comissão de Revisão de Prontuário deve ser coordenada por um médico, podendo contar com a participação de outros profissionais na sua composição. A atribuição específica da Comissão de Revisão de Prontuário é observar o correto preenchimento do prontuário do paciente, seja o prontuário em papel, seja o prontuário eletrônico.

Como a Resolução nº 1.638/2002<sup>7</sup> é apenas do Conselho Federal de Medicina, as demais profissões da área da saúde não estão sujeitas às suas normas, razão pela qual se entende que a comissão

mencionada na Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> não pode se limitar à já mencionada Comissão de Revisão de Prontuário, fazendo-se necessária a permissão para que cada profissional e/ou instituição se valha de uma comissão própria de sua atividade profissional que fiscalize a correta digitalização do prontuário em papel.

Considerando que a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> não se limita aos prontuários médicos em papel, a análise do prontuário de outras profissões (Odontologia, Enfermagem, Fisioterapia, etc.) deve ser conduzida não por um médico, mas sim por um profissional da respectiva área, permitindo, assim, que a avaliação seja a melhor possível.

Destaca-se que não há obrigatoriedade de eliminação do prontuário em papel regularmente digitalizado. A eliminação do prontuário em papel nestas situações é facultativa. E a própria Lei estabelece que os prontuários em papel digitalizados que possuam valor histórico podem ser mantidos. Neste caso, será observada a legislação própria de arquivos de documentos. A Lei nº 8.159<sup>16</sup>, de 8 de janeiro de 1991 e o seu respectivo regulamento, Decreto nº 4.073<sup>17</sup>, de 3 de janeiro de 2002, dispõem sobre a política nacional de arquivos públicos e privados de documentos.

Art. 4º Os meios de armazenamento de documentos digitais deverão protegê-los do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados.

Parágrafo único. Os documentos oriundos da digitalização de prontuários de pacientes serão controlados por meio de sistema

especializado de gerenciamento eletrônico de documentos, cujas características e requisitos serão especificados em regulamento.

Aqui se mostra relevante fazer uma retomada dos artigos anteriores, com o objetivo de deixar clara a preocupação da Lei.

O art. 2º disciplina o método e o processo de digitalização do prontuário do paciente elaborado em suporte de papel. As regras para a digitalização válida do prontuário em papel serão apresentadas em futuro regulamento, mas, no mínimo, deverá utilizar padrão de certificado digital válido. O art. 3º aborda as possíveis destinações para o prontuário do paciente elaborado originalmente em suporte de papel, mencionando a possibilidade de eliminação do prontuário em papel digitalizado. O art. 4º, por sua vez, cuida do produto da digitalização do prontuário do paciente elaborado em suporte de papel, qual seja, o próprio prontuário digitalizado do paciente. Este artigo impõe que o prontuário digitalizado do paciente deve ser armazenado em um sistema especializado de documento, que obedecerá a especificações que serão trazidas por um futuro regulamento.

De toda forma, as especificações mínimas a serem contempladas no regulamento obrigatoriamente deverão garantir proteção ao acesso, ao uso, à alteração, à reprodução e à destruição não autorizados, isto é, a Lei já explicita que as principais preocupações em relação ao prontuário digitalizado do paciente devem ser o respeito ao sigilo profissional, a impossibilidade de utilização indevida dos

documentos, a imutabilidade das informações do prontuário, a confidencialidade e a integral conservação dos documentos digitalizados.

Art. 5º O documento digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito.

§1º Para fins do disposto no caput deste artigo é mandatário que a guarda, o armazenamento e o manuseio dos documentos digitalizados também estejam em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos.

§2º Poderão ser implementados sistemas de certificação para a verificação da conformidade normativa dos processos referida no caput deste artigo.

Um dos mais importantes artigos da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> é o art. 5º, pois é neste dispositivo que a Lei expressamente assegura ao prontuário digitalizado o valor probatório idêntico ao prontuário original (elaborado em papel).

Mas, para que o prontuário digitalizado tenha o mesmo valor do prontuário em papel é imprescindível que sejam seguidas todas as normas relativas ao processo de digitalização do prontuário em papel (art. 2º) e ao sistema de armazenamento do prontuário digitalizado (art. 4º).

Por outro lado, caso o processo de digitalização ou o sistema de armazenamento não estejam em conformidade com o disposto na Lei e nos

futuros regulamentos, o prontuário original em papel não poderá ser eliminado e o prontuário digitalizado não terá o mesmo valor que o prontuário em papel (razão pela qual deverá ser mantido o prontuário original em papel).

Ainda nos termos deste artigo, depois de publicados os regulamentos, poderão ser criados e implementados sistemas que certifiquem as corretas digitalizações do prontuário em papel e armazenagem do prontuário digitalizado, conferindo ainda mais certeza quanto à validade do prontuário digitalizado.

Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.

§3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.

§4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento.

§5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados

eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

O art. 6º da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> traz a resposta a uma das mais tormentosas questões inerentes ao prontuário do paciente: tempo de guarda.

Mister se faz destacar e esclarecer que, embora a lei seja direcionada à regulamentação do prontuário digitalizado, por força do §5º deste artigo, as disposições existentes no art. 6º se aplicam a todos os prontuários (em papel, eletrônicos, informatizados e digitalizados). Como consequência do disposto no §5º, todos os prontuários, incluindo os eletrônicos, podem ser eliminados após 20 (vinte) anos do último registro.

Trata-se de uma modificação das regras ético-deontológicas que disciplinavam o tempo mínimo de guarda dos prontuários. A Resolução nº 1.821/2007<sup>11</sup> do Conselho Federal de Medicina fazia uma distinção entre o prontuário armazenado em papel e o prontuário armazenado em meio digital: o prontuário em papel deveria ser mantido por um período mínimo de 20 (vinte) anos, contado a partir do último atendimento e o prontuário arquivado eletronicamente deveria ser guardado permanentemente. Ou seja, o prontuário arquivado eletronicamente (eletrônico, informatizado e digitalizado) não poderia ser eliminado em tempo algum.

Comparando a Lei 13.787/2018<sup>1</sup> com a Resolução nº 1.821/2007<sup>11</sup> do Conselho Federal de Medicina, pode-se afirmar que o tempo mínimo de guarda do prontuário em papel não teve modificação, mas houve importante alteração quanto ao

tempo mínimo de guarda do prontuário arquivado eletronicamente, pois este passou de guarda permanente para o prazo mínimo de 20 (vinte) anos (contados a partir do último atendimento do paciente).

Quando é feita a comparação entre a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> e a Resolução nº 91/2009<sup>12</sup>, do Conselho Federal de Odontologia, percebe-se modificações tanto em relação ao tempo mínimo de guarda do prontuário em papel como em relação ao prontuário arquivado em meio eletrônico. A Resolução nº 91/2009<sup>12</sup> do Conselho Federal de Odontologia diz que o prontuário em papel poderia ser eliminado após dez anos do último atendimento ao paciente e o prontuário arquivado eletronicamente deveria ser guardado de forma permanente. Desse modo, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> ampliou o tempo mínimo de guarda do prontuário em papel (passando de 10 para 20 anos, a partir do último atendimento do paciente) e diminuiu o tempo mínimo de guarda do prontuário arquivado eletronicamente (passando de guarda permanente para a possibilidade de eliminação deste prontuário após 20 anos do último atendimento ao paciente).

Conjugando, portanto, as normas previstas no caput e no §5º, tem-se que todos os prontuários (em papel, digitalizados, informatizados e, inclusive, o eletrônico), poderão ser eliminados após 20 (vinte) anos a partir do último atendimento do paciente, sejam eles prontuários médicos, odontológicos ou de qualquer outra profissão.

O §1º prevê a possibilidade de criação de prazo mínimo de guarda diferenciado, caso isso se mostre

necessário e venha a ser disciplinado em futuro regulamento. Caso um futuro regulamento traga normas com prazos diferenciados, estas normas deverão ser obedecidas. Porém, enquanto não há o regulamento, bem como na hipótese de futuro regulamento não prever prazos mínimos de guarda de prontuários, valerá a norma contida no *caput* do art. 6º: após 20 (vinte) anos, contados a partir do último atendimento ao paciente, todos os prontuários (em papel, eletrônicos, informatizados e digitalizados) poderão ser eliminados.

Decorrido o prazo mínimo de guarda do prontuário do paciente, o prontuário pode ser mantido pelo profissional/instituição, pode ser eliminado, mas também passa a ser possível, de forma legal, a devolução do prontuário ao próprio paciente. O §2º trouxe esta alternativa após decorrido o prazo mínimo obrigatório de guarda do prontuário do paciente. Esta alternativa, no entanto, deve ser observada com cautela e precisão, uma vez que a leitura açodada do dispositivo legal pode levar a uma conclusão equivocada. A Lei autoriza a entrega do prontuário ao próprio paciente somente após decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, contado a partir do último atendimento ao paciente. Antes deste prazo, ou seja, antes de 20 (vinte) anos, não está autorizada a entrega do prontuário ao paciente. Dentro do prazo de 20 anos, contado a partir do último registro, os pacientes permanecem com os seus direitos de acesso a qualquer tempo e de solicitação de cópia do prontuário.

A alternativa trazida pela Lei está relacionada à eliminação e não à guarda

obrigatória. O dever de guarda do prontuário continua sendo do profissional/instituição de saúde. Cessado o dever de guarda (após 20 anos do último atendimento), aí sim surge para o profissional/instituição de saúde a prerrogativa de, alternativamente à eliminação do prontuário, entregar o prontuário ao próprio paciente.

A fim de se evitar qualquer tipo de problema com o paciente, o profissional e as instituições de saúde deveriam, no primeiro atendimento realizado, informar o paciente quanto ao tempo de guarda do prontuário, bem como quanto aos seus direitos (acesso e cópia) durante o prazo mínimo obrigatório de guarda de 20 anos. De igual forma, também seria aconselhável o esclarecimento do paciente, ainda no primeiro atendimento, em relação às opções (devolução ou eliminação) após decorrido este prazo mínimo de guarda. Preferencialmente, todas as informações deveriam ser transmitidas de forma documental, arquivando-se os respectivos documentos informativos no prontuário do paciente.

Interpretando a Lei em sua integralidade, poderia se afirmar que o prontuário elaborado em papel e posteriormente digitalizado nos exatos termos do art. 2º também poderia ser entregue ao paciente, uma vez que, a partir da correta e legal digitalização não haveria mais por parte do profissional/instituição de saúde o dever de manutenção do prontuário em papel (já digitalizado). Nesta hipótese, o prontuário digitalizado seria arquivado pelo prazo mínimo de 20 anos, contados a partir do último atendimento ao paciente, e o prontuário original (em papel),

alternativamente à eliminação, poderia, a critério e conveniência do profissional/instituição de saúde, ser entregue (devolvido) ao próprio paciente, interpretando-se, assim, conjuntamente o art. 3º *caput* com o art. 6º *caput* e §1º.

Quando da eliminação do prontuário, após o período mínimo obrigatório de guarda, o profissional/instituição de saúde deve se acautelar para que sejam observados o sigilo e a confidencialidade das informações e o direito à intimidade do paciente. Isto é, a eliminação do prontuário não pode ser feita de qualquer forma e o descarte não pode ser em qualquer lugar, sendo necessário que a eliminação do prontuário também seja feita de forma correta.

Embora a Lei não mencione expressamente, é evidente que se o profissional/instituição de saúde optar por devolver o prontuário ao paciente, esta devolução deve observar as mesmas cautelas do descarte (sigilo, confidencialidade, respeito à intimidade, etc.). Não se admite, por exemplo, que o prontuário do paciente, após o prazo mínimo de guarda de 20 anos, seja entregue a outra pessoa, que não seja o paciente ou alguém que não esteja por este devidamente autorizado a receber tais documentos.

No caso de paciente falecido, considerando os termos da decisão judicial proferida nos autos do Processo nº 0026798-86.2012.4.01.3500<sup>18</sup>, o prontuário poderia ser devolvido a uma das seguintes pessoas: cônjuge/companheiro, ascendente, descendente ou colaterais até segundo grau. Como estas pessoas teriam

direito a acessar ou obter cópia do prontuário do paciente falecido, também poderiam receber o prontuário do paciente falecido em alternativa à eliminação, nos termos já mencionados. Entretanto, ainda de acordo com a decisão judicial, o paciente deve ser informado sobre a possibilidade de manifestar a sua objeção à divulgação do conteúdo de seu prontuário após a sua morte. Neste caso, a objeção deve ser registrada em prontuário e, após a morte do paciente, o prontuário não poderá, salvo decisão judicial em sentido contrário, ser entregue a terceiros.

Transcorrido o prazo mínimo de guarda do prontuário do paciente, o destino dado ao documento, seja a eliminação, seja a devolução ao paciente, deve ser registrado. Entretanto as regras referentes a este registro ainda serão estabelecidas em regulamento futuro.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Todas as regras acima mencionadas já estão em vigor e aptas a produzir seus regulares efeitos, posto que o art. 7º da Lei nº 13.787/20018<sup>1</sup> estabeleceu vigência a partir da publicação da Lei, o que ocorreu no dia 28 de dezembro de 2018. No que tange aos pontos a serem disciplinados por regulamento, no momento de elaboração deste trabalho ainda não havia sido publicado<sup>19</sup> nenhum regulamento à Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE A LEI Nº 13.787/2018<sup>1</sup>**

Considerando o todo acima mencionado, podem ser destacados quatro

pontos positivos e quatro pontos negativos da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>.

O primeiro ponto positivo que merece destaque é a equiparação do prontuário digitalizado nos termos da Lei ao documento original. Uma das grandes dúvidas que surgem em relação aos documentos digitalizados é se realmente equivalem ao documento original. Ao expressamente estabelecer que o prontuário digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas na Lei e nos respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> trouxe segurança a todos (profissionais, instituições de saúde, pacientes e sociedade em geral), não havendo mais espaços para dúvidas quanto à validade deste prontuário.

O segundo ponto positivo é a preocupação com a confidencialidade das informações contidas no prontuário. Embora seja um dever concreto, a Lei reforça a necessidade de observância da confidencialidade (sigilo) em relação às informações dos pacientes. O dever de zelar pela confidencialidade está indicado no momento da digitalização do prontuário (art. 2º, *caput*), no armazenamento (art. 4º, *caput*) e novamente é expressamente exigido quando da eliminação do prontuário depois de decorrido o período mínimo de guarda (art. 6º, §3º).

Outro ponto positivo a ser destacado é a fixação de um tempo mínimo para guarda do prontuário do paciente. Este é um dos mais relevantes pontos da Lei, uma vez que até o dia 28 de dezembro de 2018, data de sua publicação, não havia no

Brasil uma lei que disciplinasse o tempo mínimo de guarda (armazenamento) do prontuário do paciente.

Este prazo mínimo foi, ao longo dos anos, tratado em resoluções dos conselhos profissionais, sendo que cada conselho estabelecia um prazo mínimo para a guarda dos prontuários. Como já dito neste trabalho, o Conselho Federal de Medicina, na Resolução nº 1.821/2007<sup>11</sup>, estabelecia um prazo mínimo de 20 (vinte) anos para a guarda dos prontuários arquivados em papel e a guarda permanente dos prontuários armazenados em meio eletrônico. Por seu turno, a Resolução nº 91/2009<sup>12</sup> do Conselho Federal de Odontologia impunha prazo mínimo de 10 (dez) anos para a guarda do prontuário em papel e guarda permanente do prontuário arquivado eletronicamente.

Com a publicação da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>, todos os prontuários, sejam em papel, eletrônicos, informatizados ou digitalizados, de todas as profissões de saúde, passam a ter o mesmo tempo mínimo de guarda obrigatório: 20 (vinte) anos a partir do último registro.

O prazo mínimo obrigatório de 20 (vinte) anos para guarda de todos os prontuários resguarda satisfatoriamente os interesses do paciente que terá suas informações em saúde armazenadas pelo menos por 20 (vinte) anos após o seu último atendimento e também traz segurança aos profissionais e às instituições de saúde que necessitarem utilizar o prontuário em eventual defesa contra alegações de má-prática pelo paciente e/ou seus familiares. Nos termos do art. 27 do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078<sup>20</sup>, de 11 de

setembro de 1990, o consumidor (paciente/familiar) tem até 5 (cinco) anos, contados a partir do conhecimento do dano e da autoria do dano, para ingressar com ação judicial em face do prestador de serviço (profissional/instituição de saúde) para reclamar defeito na prestação do serviço.

Ainda que o Código de Defesa do Consumidor discipline que o prazo de 5 (cinco) anos somente começa a correr quando o consumidor tiver conhecimento do dano e da autoria do dano, as ações judiciais no Brasil são propostas antes de decorridos 5 (cinco) anos após a data do fato (suposto “erro profissional”). Isto é, o paciente/familiar dificilmente espera mais do que 5 (cinco) anos para ingressar com a ação judicial contra o profissional/instituição de saúde.

Desse modo, pode-se afirmar que o prazo mínimo obrigatório de 20 (vinte) para a guarda do prontuário é satisfatório e razoável.

Mas, por exercício de argumentação, alguns poderão questionar e dizer que, em um ou noutro caso, o prazo de 20 (vinte) anos pode não trazer a segurança ao profissional e à instituição de saúde, eis que o paciente/familiar pode vir a ter conhecimento do dano e/ou da autoria do dano decorridos mais de 20 (vinte) anos do último atendimento.

Nesta hipótese, não teria transcorrido o prazo prescricional do artigo 27 do Código de Defesa do Consumidor<sup>20</sup>, e o profissional ou a instituição já poderia ter descartado (eliminado) o prontuário e, então, não teria documentos hábeis para instruir a defesa em uma eventual ação

judicial indenizatória movida pelo paciente/familiar.

Apesar de, como já dito, tratar-se de hipótese bastante remota, caso ocorra, o profissional/instituição não teria cometido nenhuma ilegalidade e a eliminação do prontuário se deu em conformidade com a lei. Além disso, o prazo estabelecido na Lei é o prazo mínimo, não sendo proibido ao profissional e à instituição que armazenem os prontuários por períodos superiores a 20 (vinte) anos. Por fim, a própria Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> traz uma possível solução para esta situação: a devolução do prontuário ao paciente.

E justamente a previsão legal de possibilidade de devolução do prontuário para o paciente alternativamente à eliminação após decorrido o prazo mínimo obrigatório de guarda (20 anos) é o quarto ponto positivo da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>. A partir desta alternativa legal, o profissional e a instituição de saúde podem, com segurança jurídica, substituir todo o conteúdo do prontuário do paciente por uma declaração ou recibo de entrega do prontuário. Nesta situação, além de ter sido rigorosamente obedecido e respeitado o prazo mínimo obrigatório de guarda do prontuário, a destinação dada ao mesmo também está prevista em Lei.

Esta solução também poderia contemplar uma das principais questões específicas relativas ao prontuário odontológico do paciente. Como o prontuário odontológico possui uma finalidade específica e diferenciada, qual seja, a identificação humana, a possibilidade de devolução do prontuário ao paciente após o prazo mínimo legal

garantiria que as informações odontológicas do paciente ficassem com ele, podendo, inclusive, serem utilizadas, se o caso, para a sua identificação.

E antes que se faça críticas à Lei por não estabelecer um prazo diferenciado para a guarda do prontuário odontológico do paciente, eis que, como visto, estas informações poderiam auxiliar na identificação *post mortem*, é relevante observar que nenhuma norma do Conselho Federal de Odontologia determinava a guarda permanente do prontuário em papel. Como já mencionado anteriormente, o Conselho Federal de Odontologia<sup>12</sup> determinava prazo mínimo de 10 (dez) anos para a guarda do prontuário em papel. A Lei duplicou esse prazo mínimo, passando a exigir a guarda por, pelo menos, 20 (vinte) anos, a partir do último registro.

Outrossim, o regulamento que vier a disciplinar a Lei poderá, se este for o entendimento do legislador, estabelecer um prazo diferenciado para a guarda do prontuário odontológico do paciente, em razão de sua finalidade específica e própria de auxílio na identificação humana.

Evidentemente, o recibo ou a declaração que comprova a entrega do prontuário ao paciente deve ser estruturado com, pelo menos, informações quanto aos documentos existentes do prontuário devolvido ao paciente. Mas, mesmo assim, seria uma espécie de rol de documentos entregues ao paciente, passando a guarda e a responsabilidade pelo armazenamento ao próprio paciente. A partir deste momento, recairia sobre o paciente os mesmos deveres que até então eram atribuídos ao profissional e à instituição de saúde.

Ainda, a possibilidade legal de devolução do prontuário ao paciente também seria importante nas hipóteses em que o paciente, por qualquer razão, não aceitasse receber o seu prontuário ou manifestasse o seu interesse em não receber o prontuário. Também deveria ser documentado o fato e, então, descartado o prontuário, mantendo-se o documento que comprovasse a recusa ou o desinteresse do paciente pelo seu prontuário.

Entretanto, em oposição aos pontos positivos mencionados, podem ser destacadas algumas deficiências da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup>.

O primeiro ponto negativo é a limitação do escopo da Lei. Como abordado ao longo deste trabalho, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> se dedica ao prontuário digitalizado, não trazendo maiores normativas sobre os outros tipos de prontuário (em papel, informatizado e eletrônico). Somente em relação ao tempo mínimo obrigatório de guarda, à possibilidade de devolução do prontuário ao paciente e à eliminação do prontuário após o prazo mínimo obrigatório de guarda (artigo 6º da Lei) é que são englobados todos os prontuários. Nos demais dispositivos a Lei se limita a reger o prontuário digitalizado.

O segundo ponto de deficiência da Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> é a ausência de afirmação expressa quanto à responsabilidade pela guarda e manutenção dos prontuários. Seria de bom tom que a Lei afirmasse, categoricamente, que os prontuários do paciente devem ser mantidos pelos profissionais ou instituições de saúde. Este dever se presume da conjugação da Lei com outras normas, notadamente as

resoluções dos conselhos profissionais, mas não há um dispositivo na Lei que contenha esta atribuição de modo inequívoco aos profissionais e às instituições de saúde.

Outra lacuna na Lei em análise é a ausência de indicação dos direitos dos pacientes em relação aos seus prontuários. A Lei deveria ter afirmado, em um dos seus dispositivos, que o paciente tem o direito de acessar o seu prontuário e obter cópia do prontuário. Com isso evitar-se-ia a discussão quanto à possibilidade de o paciente retirar o prontuário original do profissional ou da instituição de saúde antes de decorridos os 20 anos mínimos de guarda exigidos pela própria Lei.

Caso a Lei deixasse evidente que o dever de guarda e manutenção do prontuário (em papel, informatizado, eletrônico ou digitalizado) é do profissional ou da instituição de saúde e que os direitos do paciente são acessar o prontuário e obter cópia do mesmo, não haveria espaço para o paciente alegar que poderia levar consigo o original seu do prontuário, tampouco para o profissional ou a instituição entregar o original do prontuário ao paciente

antes de decorrido o prazo mínimo obrigatório de guarda dos prontuários.

Por derradeiro, a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> menciona a necessidade de regulamentação de alguns de seus dispositivos por norma a ser publicada posteriormente. O melhor seria que a própria Lei já trouxesse todas as regulamentações necessárias, evitando-se, assim, a obrigatoriedade de se aguardar nova norma regulamentadora. Sobretudo porque, como se sabe, a experiência demonstra que o regulamento da Lei em muitos casos demora anos para ser publicado. Espera-se que isso não ocorra com o regulamento desta Lei.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por meio do presente trabalho, é possível verificar que a Lei nº 13.787/2018<sup>1</sup> traz avanços consideráveis na abordagem e disciplina do prontuário do paciente, mas será necessário aguardar o seu regulamento para a total dimensão dos requisitos relativos à digitalização, armazenamento, guarda e eliminação do prontuário do paciente.

## ABSTRACT

The purpose of this article is to discuss the Brazilian Federal Law n. 13.787/2018, which deals with the digitization and use of computerized systems for the custody, storage and handling of patient records. Initially, definitions on patient charts are presented, as well as the presentation and considerations on four types of patient's charts. The text goes on to analyze individually the seven articles of Law 13.787/2018, with considerations on the digitization of medical records, requirements for digitization in order to make the scanned document valid as an original document, minimum guarding time and possibility of elimination of the patient's medical record. As a conclusion, the article highlights the main points of this Law and its relevance in the national legal system.

## KEYWORDS

Forensic dentistry; Dental records; Electronic health records.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de

paciente. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.

2. Brasil. Senado Federal. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/117505>. Acesso em: 22 de julho de 2019.
3. Silva RHA. Orientação profissional para o cirurgião-dentista: ética e legislação. São Paulo: Santos; 2010.
4. Daruge E, Daruge Júnior E, Franceschini Júnior L. Tratado de odontologia legal e deontologia. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017.
5. Galvão MCB, Ricarte ILM. Prontuário do paciente. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012.
6. França GV. Direito médico. 11. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; 2013.
7. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Resolução CFM nº 1638, de 9 de agosto de 2002. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
8. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Aprova o Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2217, de 01 de novembro de 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
9. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Código de Ética Odontológica. Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012. Disponível em: <http://transparencia.cfo.org.br/ato-normativo/?id=1634>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
11. Brasil. Conselho Federal de Medicina. 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. Resolução CFM nº 1821, de 23 de novembro de 2007. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
12. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização, uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, quanto aos Requisitos de Segurança em Documentos Eletrônicos em Saúde. Resolução CFO nº 91, de 20 de agosto de 2009. Disponível em: <http://transparencia.cfo.org.br/ato-normativo/?id=1360>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
13. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. Versão 4.3, de 22 de março de 2019. Disponível em: [http://sbis.org.br/certificacao/Manual\\_Certificacao\\_SBIS-CFM\\_2016\\_v4-3.pdf](http://sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2016_v4-3.pdf). Acesso em 08 de abril de 2019.
14. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
15. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
16. Brasil. Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8159.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8159.htm). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
17. Brasil. Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4073.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4073.htm). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
18. Brasil. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Sentença em Ação Civil Pública. Ministério Público Federal e Conselho Federal de Medicina. Juiz Leonardo Buisa Freitas. Disponível em: [https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=8af330c334297a7a119a93633289f3d6&trf1\\_captcha=p4mj&enviar=Pesquisar&secao=GO&proc=267988620124013500](https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=8af330c334297a7a119a93633289f3d6&trf1_captcha=p4mj&enviar=Pesquisar&secao=GO&proc=267988620124013500). Acesso em: 11 de fevereiro de 2019.
19. Brasil. Rede de Informação Legislativa e Jurídica. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/busca/search?keyword=prontu%C3%A1rio>. Acesso em 22 de julho de 2019
20. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm). Acesso em: 22 de julho de 2019.