



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 4.212-A, DE 2001** **(Do Senado Federal)**

PLS nº 101/1999
OFÍCIO nº 157/2001 (SF)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de manutenção de prontuários e seu acesso por pacientes; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e pela rejeição do de nº 2608/00, apensado (relator: DEP. GERALDO RESENDE); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação deste; e pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do de nº 2608/00, apensado, com emendas, e do de nº 4580/04, apensado, e, no mérito, pela rejeição dos de nºs 2608/00 e 4580/04, apensados (relator: DEP. COLBERT MARTINS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 05/06/18, para inclusão de apensados (9)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2608/00 e 4580/04

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Parecer da Comissão

V - Novas apensações: 2236/07, 3398/08, 4825/12, 5078/13, 2248/15, 5702/16 e 10107/18

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É dever dos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde, inclusive consultórios particulares:

I – manter, em prontuários individuais ou familiares, registro de todas as atividades desenvolvidas em relação a cada paciente, pelo prazo mínimo de vinte anos, contado a partir da data do último registro feito neles;

II – fornecer ao paciente, ou, na forma desta Lei, ao representante ou responsável legal, sempre que solicitado, cópia do prontuário ou de documento que o integre;

III – repassar ao paciente, ou, na forma desta Lei, ao representante ou responsável legal, os originais de seus exames complementares.

Parágrafo único. Integrarão o prontuário, obrigatoriamente, todos os documentos relacionados ao atendimento do paciente, inclusive fichas clínicas, folhas de observações, laudos profissionais, papeletas, cópias dos exames complementares, anotações da equipe de saúde, prescrições e quaisquer registros similares.

Art. 2º É dever do médico e dos demais trabalhadores da equipe de saúde:

I – registrar em prontuário as prescrições, tratamentos e atendimentos indicados e executados, bem como os dados de evolução clínica do paciente de que tenha conhecimento em decorrência de sua atuação profissional;

II – identificar-se, de forma clara e inequívoca, como autor do registro feito em prontuário, em decorrência do disposto no inciso I;

III – fornecer ao paciente que o solicitar, após atendimento ou internação, laudo circunstanciado dessa ocorrência e de seu quadro clínico, no prazo de cinco dias úteis contado a partir da data da solicitação.

Parágrafo único. Os registros a que se refere o inciso I e o laudo mencionado no inciso III devem ser redigidos em linguagem clara e letra compreensível, requisitos a serem obedecidos também no preenchimento de receitas e solicitações de exames.

Art. 3º É vedado ao médico, aos demais trabalhadores da equipe de saúde e aos estabelecimentos de atenção à saúde:

I – negar ao paciente, ou a representante por ele formalmente indicado na forma do § 1º deste artigo, ou ainda ao responsável legal nos casos previstos no § 2º deste artigo, acesso ao prontuário ou a qualquer documento a que se refere o art. 1º desta Lei;

II – franquear, divulgar ou revelar informações registradas em prontuários ou quaisquer documentos referidos nesta Lei, sujeitos ao segredo profissional, a pessoas desobrigadas desse compromisso, ressalvadas as hipóteses do inciso I.

§ 1º A indicação do representante, pelo paciente, deverá ser formalizada por escrito, perante uma testemunha, em documento assinado pelos três e incluído no prontuário.

§ 2º Nos casos em que o paciente for criança, conforme definição contida no art. 2º da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), ou indivíduo abrangido pelos incisos II e III do art. 5º da Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916 (Código Civil Brasileiro), terá acesso ao prontuário também o responsável legal.

§ 3º Em qualquer dos casos previstos nesta Lei, o acesso concedido não isenta o integrante da equipe de saúde de fornecer, em linguagem clara, as explicações que lhe forem requeridas a respeito do prontuário, do estado do paciente, inclusive diagnóstico, tratamento e prognóstico, e das atividades desenvolvidas durante a internação, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou terceiros.

Art. 4º É crime:

I – deixar de manter registro das atividades desenvolvidas, na forma e pelo prazo referidos nesta Lei;

II – negar ou impedir o acesso concedido nesta Lei a prontuário ou documento que o integre;

III – negar explicações requeridas na forma do § 3º do art. 3º;

IV – negar o fornecimento de laudo ou fornecer documento em desacordo com a forma estabelecida nesta Lei:

Pena – detenção, de três meses a um ano, ou multa.

§ 1º No caso do inciso I, se o crime é culposos:

Pena – detenção, de um a seis meses, ou multa.

§ 2º Aumentam-se as penas de um terço à metade se o crime é praticado por agente investido na condição de servidor público.

Art. 5º O descumprimento do disposto nos arts. 2º e 3º, por parte de médico ou de outro trabalhador de saúde, constitui infração ética, sujeitando o infrator a processo ético-profissional.

§ 1º A competência para apreciar e julgar as infrações éticas previstas no *caput* deste artigo é atribuição do conselho regional de fiscalização do exercício profissional no qual o trabalhador de saúde infrator estiver inscrito, ao tempo do fato punível ou de sua ocorrência.

§ 2º O processo ético-profissional, nos conselhos de fiscalização do exercício profissional, reger-se-á pelos respectivos códigos de processo ético-profissional, instituídos por resolução daqueles conselhos.

Art. 6º O inciso I do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.”

“I – manter registro das atividades desenvolvidas, por meio de prontuários individuais ou familiares, pelo prazo de vinte anos, contado a partir da data do último registro feito neles;” (NR)

“.....”

Art. 7º O art. 228 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 228. Deixar o encarregado de serviço ou o dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de manter registro das atividades desenvolvidas, na forma e prazo referidos no art. 10 desta Lei, bem como de fornecer a parturiente ou a seu responsável, por ocasião da alta médica, declaração de nascimento, onde constem as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato:” (NR)

“Pena – detenção, de três meses a um ano, ou multa.” (NR)

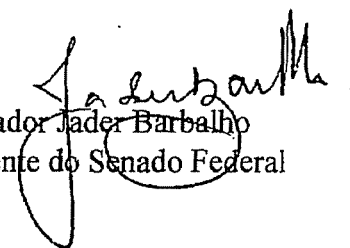
“§ 1º (antigo parágrafo único).....”

“Pena – detenção, de um a seis meses, ou multa.” (NR)

“§ 2º Aumentam-se as penas de um terço à metade se o crime é praticado por agente investido na condição de servidor público.” (AC)*

Art. 8º Esta Lei entra em vigor noventa dias a contar da data de sua publicação.

Senado Federal, em 21 de fevereiro de 2001


Senador Jader Barbalho
Presidente do Senado Federal

* AC = Acréscimo.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO IV
Da Organização dos Poderes

CAPÍTULO I
Do Poder Legislativo

Seção VIII
Do Processo Legislativo

Subseção III
Das Leis

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990.

DISPÕE SOBRE O ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

LIVRO I

PARTE GERAL

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até 12 (doze) anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre 12 (doze) e 18 (dezoito) anos de idade.

Parágrafo único. Nos casos expressos em lei, aplica-se excepcionalmente este Estatuto às pessoas entre 18 (dezoito) e 21 (vinte e um) anos de idade.

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 (dezoito) anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

LIVRO II

PARTE ESPECIAL

TÍTULO VII DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I DOS CRIMES

Seção II Dos Crimes em Espécie

Art. 228. Deixar o encarregado de serviço ou o dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de manter registro das atividades desenvolvidas, na forma e prazo referidos no art. 10 desta Lei, bem como de fornecer à parturiente ou a seu responsável, por ocasião da alta médica, declaração de nascimento, onde constem as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos.

Parágrafo único. Se o crime é culposos;

Pena - detenção de 2 (dois) a 6 (seis) meses, ou multa.

LEI Nº 3.071, DE 1 DE JANEIRO DE 1916.**CÓDIGO CIVIL****PARTE GERAL****LIVRO I
DAS PESSOAS****TÍTULO I
DA DIVISÃO DAS PESSOAS****CAPÍTULO I
DAS PESSOAS NATURAIS**

.....
Art. 5º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil:

- I - os menores de 16 (dezesseis) anos;
 - II - os loucos de todo o gênero;
 - III - os surdos-mudos, que não puderem exprimir a sua vontade;
 - IV - os ausentes, declarados tais por ato do juiz.
-
.....

**PROJETO DE LEI Nº 2.608, DE 2000
(DO SR. PEDRO FERNANDES)**

Dispõe sobre a adoção, pelas instituições e profissionais de saúde, do Prontuário Médico Obrigatório - PMO, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional DECRETA:

Art. 1º As instituições e os profissionais de saúde manterão um Prontuário Médico Obrigatório – PMO de cada paciente, com o registro de todas as informações de interesse médico, incluindo consultas, exames, internações, cirurgias e outros procedimentos a que foi submetido.

§ 1º O PMO retratará tão-somente a história patológica pregressa do paciente.

§ 2º As informações do paciente serão armazenadas e registradas no banco de dados do sistema de saúde ou em banco de dados específico para esse fim, respeitando-se a ética e o sigilo médicos, a intimidade e a vida privada do paciente.

§ 3º Ao PMO terão acesso somente as instituições e os profissionais de saúde, a previdência social para fins de concessão de benefícios, além do próprio paciente e parentes por ele indicados.

§ 4º As instituições e os profissionais de saúde celebrarão entre si convênios que visem facilitar o acesso ao PMO.

§ 5º O PMO será constantemente atualizado a cada procedimento médico e deverá ser disponibilizado via Internet.

§ 6º As instituições e os profissionais de saúde disporão de um prazo de até 15 dias para atualização do PMO, após cada procedimento médico realizado no paciente.

§ 7º Ao paciente, é facultado, mediante sua expressa solicitação, portar o PMO.

Art. 2º É vedada a utilização do Prontuário Médico Obrigatório – PMO para outra finalidade que não a que se destina esta Lei.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput deste artigo acarretará ao infrator multa de 20.000,00 (vinte mil) UFIR, punindo-se o reincidente com o triplo desse valor, sem prejuízo, em qualquer caso, das sanções penais cabíveis na forma da legislação em vigor.

Art. 3º. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É prática comum nas instituições, bem como aos profissionais de saúde de vários países, manterem atualizado um prontuário com registro de todas as informações de interesse médico de cada indivíduo, incluindo consultas, exames, internações, cirurgias e outros a que foi submetido.

Tal instrumento se revela de grande valia, uma vez que auxilia o profissional no estabelecimento de diagnósticos e agiliza tratamentos, funcionando como um espelho da saúde do seu portador, do nascimento até à morte. O prontuário pode evitar encaminhamentos errados e despesas desnecessárias, mas, a nosso ver, é na agilização de procedimentos que podem preservar a vida e evitar riscos que pode ser de grande eficácia.

A adoção do Prontuário Médico Obrigatório, em nosso país, também servirá para combater as fraudes no sistema previdenciário, bem como nos sistemas de saúde pública e privada, planos de saúde e seguro obrigatório. Tal prontuário, de preenchimento simples, registrado no banco de dados do sistema de saúde, será um instrumento de preservação de vidas. Para quem examina um paciente recém-chegado a um consultório ou hospital (este nem sempre em condições de informar corretamente sobre sua história patológica pregressa), o desconhecimento de patologias e exames anteriormente realizados pode significar a diferença entre a recuperação e uma lesão grave permanente, ou mesmo, o falecimento.

O PMO deverá estar disponível e atualizado e ser de fácil acesso entre as instituições e os profissionais de saúde e a previdência social, via internet, destinando-se um prazo de até 15 dias para sua digitação e atualização após cada procedimento, podendo o indivíduo ser, mediante solicitação, seu portador.

Quanto à sua disponibilização via internet, é perfeitamente viável o acesso restrito e limitado às informações armazenadas, com níveis distintos e por meio de senhas pessoais, como ocorrem nas transações bancárias e em sites onde a consulta, a impositação e a atualização de dados só é acessível a certas pessoas. No caso do PL em questão, aos profissionais e instituições de saúde e à previdência social, além do próprio paciente, será permitido tal acesso, através de suas respectivas senhas.

Ressalve-se que em nenhum momento poderá tal recurso ser usado em prejuízo do paciente ou de sua família, respeitando-se a ética e o sigilo médicos, sendo vedada sua utilização com finalidades que possam se destinar ou favorecer vulnerabilidade diante de preconceitos sociais ou situação que juridicamente possa incriminar o cidadão ou cidadã a quem ele se refira.

São essas as razões que me levam a propor o presente projeto de lei, que, de certo, receberá as valiosas contribuições de meus nobres pares.

Sala das Sessões, em de março de 2000.


DEPUTADO PEDRO FERNANDES

21/03/00

PROJETO DE LEI N.º 4.580, DE 2004

(Da Comissão Parlamentar de Inquérito com a finalidade de investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no tráfico de órgãos humanos)

Dispõe sobre o prontuário médico e a criação de Comissões de Revisão de Prontuários.

DESPACHO:

APENSE-SE A(O) PL-4212/2001

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei regulamenta o prontuário médico e as comissões responsáveis por sua revisão.

Art. 2º O prontuário médico consiste em 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.*

Art. 3º A responsabilidade pela elaboração do prontuário *médico cabe ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento ao paciente.*

Art. 4º Cabe à direção da instituição de saúde aonde ocorrer o atendimento a responsabilidade pela preservação do prontuário médico pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários em suporte de papel.

Art. 5º É obrigatória a criação de comissões de revisão de prontuários nos estabelecimentos de saúde onde se presta assistência médica, de acordo com regulamentação do Conselho Federal de Medicina.

Art. 6º A inobservância ou desobediência à norma dessa lei, acarretará ao profissional responsável uma multa de dez mil Reais, que será destinada ao Fundo Municipal de Saúde do local de ocorrência, e será dobrada a cada reincidência.

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

JUSTIFICAÇÃO

A CPI destinada a investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no tráfico de órgãos humanos detectou inúmeros casos em que a baixa qualidade do preenchimento dos prontuários médicos dificultou a investigação dos procedimentos relacionados ao diagnóstico de morte encefálica, bem como a verificação da qualidade da atenção oferecida a determinados pacientes.

Além disso, observaram-se casos em que os prontuários estavam incompletos e "fragmentados", negando, assim, o direito dos pacientes à informação vital sobre sua própria saúde.

Considerando que o Conselho Federal de Medicina emitiu em 2002 as Resoluções nº. 1.638, e 1.639, definindo o prontuário médico, tornando obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde, e estabelecendo prazos mínimos para arquivamento de prontuários, a referida CPI decidiu pela apresentação dessa proposição, que se utiliza dos conceitos técnicos referidos nas mencionadas resoluções, a fim de que as "obrigações" existentes nas mesmas ganhem a força que é própria de uma lei, segundo nossa Constituição Federal.

Foram incluídas penalidades visando coibir a práticas contrárias às obrigações previstas.

Diante das considerações apresentadas, solicitamos o apoio dos nobres Pares para aprovar a proposição.

Sala das Sessões, em de de 2004.

Comissão Parlamentar de Inquérito com a finalidade de
investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no
tráfico de órgãos humanos

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

RESOLUÇÃO CFM 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.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n. 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 o prontuário é documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal;

CONSIDERANDO que compete à instituição de saúde e/ou ao médico o dever de guarda do prontuário, e que o mesmo deve estar disponível nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência para permitir a continuidade do tratamento do paciente e documentar a atuação de cada profissional;

CONSIDERANDO que as instituições de saúde devem garantir supervisão permanente dos prontuários sob sua guarda, visando manter a qualidade e preservação das informações neles contidas;

CONSIDERANDO que para o armazenamento e a eliminação de documentos do prontuário devem prevalecer os critérios médico-científicos, históricos e sociais de relevância para o ensino, a pesquisa e a prática médica;

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

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM n. 30, de 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 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.

Art. 2º Determinar que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe:

I - Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;

II - À hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;

III - À hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da Clínica, do setor até o diretor da Divisão Médica e/ou diretor técnico.

Art. 3º Tornar obrigatória a criação das Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde onde se presta assistência médica.

Art. 4º A Comissão de que trata o artigo anterior será criada por designação da Direção do estabelecimento, por eleição do Corpo Clínico ou por qualquer outro método que a instituição julgar adequado, devendo ser coordenada por um médico.

Art. 5º Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

I - Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:

a) Identificação do paciente - nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

b) Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;

c) Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;

d) Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórias a assinatura e o respectivo número do CRM;

e) Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

II - Assegurar a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários, que cabem ao médico assistente, à chefia da equipe, à chefia da Clínica e à Direção técnica da unidade.

Art. 6º A Comissão de Revisão de Prontuários deverá manter estreita relação com a Comissão de Ética Médica da unidade, com a qual deverão ser discutidos os resultados das avaliações realizadas.

Art. 7º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação. - EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE, Presidente do Conselho, RUBENS DOS SANTOS SILVA, Secretário-Geral

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
RESOLUÇÃO CFM Nº 1.639, DE 10 DE JULHO DE 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, revoga a resolução que menciona, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n. 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 n. 1.605, de 15 de setembro de 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 n. 1.638, 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 n. 30, de 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 a 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 n. 7), de 20 de maio de 1997, a NBR n. 10.519, de 1988, da ABNT, e o Decreto n. 4.073, de 3 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei de Arquivos - Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991).

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, de 8 de maio de 1968 e Decreto nº 1.799, de 30 de janeiro de 1996), 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 n. 1.331, de 1989 e demais disposições em contrário. - EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE, Presidente do Conselho, RUBENS DOS SANTOS SILVA, Secretário-Geral,

ANEXO

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 **backup** 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.

III - 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.

IV - 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.

V - 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.

VI - 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.

VII - 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.

VIII - 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.

IX - 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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O projeto oriundo do Senado Federal declara como dever de todo estabelecimento de atenção à saúde manter registro de todas atividades desenvolvidas para cada paciente por no mínimo vinte anos, fornecer cópias ao paciente ou representantes legais e repassar a estes os originais dos exames complementares. Segundo o texto, todos os documentos relacionados ao atendimento do paciente integram o prontuário.

O artigo 2º obriga médicos e demais membros da equipe de saúde a registrarem em prontuário prescrições, tratamentos, evolução clínica, identificar claramente a autoria dos registros feitos, e fornecimento de laudo circunstanciado sobre o quadro clínico no prazo de cinco dias úteis. Além disto, exige linguagem clara e letra compreensível.

Ficam vedados à equipe de saúde negar o acesso ao prontuário ou aos demais documentos mencionados, ou divulgar informações sujeitas ao segredo profissional a pessoas desobrigadas desse compromisso.

O art. 4º criminaliza as condutas de deixar de manter os registros como previsto, negar ou impedir o acesso ao prontuário, negar explicações ou fornecimento do laudo. Caracteriza como infração ética o descumprimento das previsões, a ser apreciada pelo conselho profissional.

O art. 6º altera o inciso I do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente, alterando para vinte anos o período de manutenção dos prontuários, a partir do último registro feito. Altera, também o art. 228 da mesma lei, aumentando as sanções para descumprimento.

Apensado a esta proposição está o PL 2.608, de 2000, que "dispõe sobre a adoção, pelas instituições e profissionais de saúde, do Prontuário Médico Obrigatório – PMO, e dá outras providências". Esta proposição obriga instituições e profissionais de saúde a manter o Prontuário Médico Obrigatório – PMO - de cada paciente, com registro de todas as informações de interesse médico, que serão armazenadas em bancos de dados, aos quais terão acesso instituições, profissionais de saúde, previdência social (para concessão de benefício), além do paciente e parentes indicados por ele. Está prevista a atualização via Internet a cada procedimento. É permitido aos pacientes portar o PMO, e é vedada a utilização para fins que não os previstos, o que acarretará multa de vinte mil UFIR.

Não foram apresentadas emendas.

As iniciativas serão apreciadas a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

II - VOTO DO RELATOR

Ambos os projetos de lei demonstram preocupação em defender o direito à informação sobre a própria saúde. O primeiro deles trata em maior profundidade o assunto, abrange detalhes técnicos como clareza na escrita e declaração expressa da autoria das anotações. Isto é uma previsão importante, uma vez que são comuns em prontuários não somente a falta de identificação, como até de ausência de anotações. Por exemplo, a CPI da Mortalidade Materna identificou casos de óbitos de mulheres durante a internação para dar à luz sem que nada houvesse sido anotado no prontuário.

Claro que estes casos caracterizam extrema negligência profissional, além de conduta eticamente condenável. Por este motivo, consideramos importante que sejam impostas penas para a falta de anotações nos prontuários.

Além disto, o PL 4.212, de 2001 consagra o direito do paciente ou dos seus representantes legais à informação plena sobre sua saúde e perspectivas. A criminalização do descumprimento com detenção obrigará a obediência aos seus preceitos.

Por outro lado, o Projeto apensado, de número 2.608, de 2000, trata também do prontuário e do acesso a ele. Porém, apresenta caráter mais geral e, não obstante mencioná-lo, não vemos garantido o sigilo, tão importante em circunstâncias médicas. Os dados, por exemplo, estarão armazenados em bancos, compartilhados por várias instituições, com atualização pela Internet. No momento atual, conhecendo-se a vulnerabilidade dos sistemas a invasões, aconselha-se a precaução extrema com a privacidade dos cidadãos. Problemas de toda sorte - financeiros, familiares, morais, trabalhistas - podem surgir em virtude da divulgação indevida de informações relativas à saúde de um indivíduo.

Acreditamos que o direito à informação é prerrogativa do paciente e dos representantes por ele indicados. Este cuidado deve ser rigoroso, correspondente à gravidade do segredo médico. O primeiro projeto garante o acesso do próprio paciente às informações sobre sua própria saúde, o que consideramos indispensável. Já o segundo implica o estabelecimento de um grande sistema de informações, que, a nosso ver, seria compartilhado por atores em demasia, como profissionais de saúde e instituições, previdência social, paciente e parentes indicados por ele, além de prever atualização de dados pela Internet. Não nos parece garantido o sigilo em uma proposta tão ampla, especialmente quando o mundo ainda engatinha em questões relacionadas à comunicação eletrônica.

No entanto, um piloto do que foi proposto começa a ser testado com o Cartão Nacional de Saúde. Ele prevê a inclusão do histórico clínico dos pacientes em sua rede, entre outras informações, mas o acesso será restrito e as bases de dados e aplicativos serão administrados pelos gestores públicos de saúde ou sob sua responsabilidade direta. A intenção é proporcionar maior conhecimento dos agravos prevalentes, do fluxo de atendimento, facilitar os pagamentos, subsidiar a programação, inclusive de medicamentos e recursos, bem como armazenar informações sobre o paciente, que resultarão em agilização do atendimento.

A nosso ver, deve ser acompanhada a evolução deste teste para, em seguida, paulatinamente, verificar a possibilidade de estender o prontuário eletrônico para as demais unidades e profissionais privados, adotando os cuidados éticos indispensáveis. No momento atual, recomenda a prudência um pouco mais de ponderação. Cremos ser competência do Poder Executivo a criação, manutenção e operação deste banco de dados, considerando-se a dimensão da rede e observando as garantias constitucionais de inviolabilidade da vida privada, intimidade, honra e imagem das pessoas.

O primeiro projeto garante o direito do paciente ao acesso às informações sobre sua saúde de forma suficiente, sem expô-lo ao risco de intromissões em sua vida privada. O segundo apresenta ainda muita vulnerabilidade, em termos de risco de acessos indevidos. Por exemplo, planos de saúde podem excluir o paciente portador de doença que exija tratamentos dispendiosos. Pessoas famosas podem ter sua vida esquadrihada de maneira intolerável. Ao nosso ver, a garantia de confidencialidade é essencial.

Diante das ponderações apresentadas, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei 4.212, de 2001 e pela rejeição de seu apensado, PL 2.608, de 2000.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2003.

Deputado Geraldo Resende - PPS/MS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.212/2001, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 2608/2000, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Angela Guadagnin - Presidente, Roberto Gouveia, Jorge Alberto e José Linhares - Vice-Presidentes, Amauri Robledo Gasques, Amaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Benjamin Maranhão, Carlos Mota, Custódio Mattos, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Henrique Fontana, Homero Barreto, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Manato, Maria do Rosário, Maria Helena, Mário Heringer, Nilton Baiano, Pastor Francisco Olímpio, Rafael Guerra, Saraiva Felipe, Selma Schons, Serafim Venzon, Thelma de Oliveira, Alberto Fraga, Almerinda de Carvalho, Celcita Pinheiro, Durval Orlato, Elimar Máximo Damasceno, Jamil Murad, José Rocha, Juíza Denise Frossard, Silas Brasileiro e Tarcisio Zimmermann.

Sala da Comissão, em 26 de novembro de 2003.

Deputada ANGELA GUADAGNIN
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.212, de 2001, dispõe sobre a manutenção de prontuários médicos e sobre o acesso a eles, por pacientes ou por seus representantes legais.

A proposição estabelece prazo mínimo de vinte anos para a conservação desses registros, e determina que todos os documentos relacionados ao atendimento ao paciente, como fichas clínicas, folhas de observações, laudos profissionais, papeletas, cópias dos exames complementares, anotações de equipe de saúde e quaisquer registros similares integram o prontuário.

O Projeto faz o elenco dos deveres do médico e dos demais trabalhadores em face dos prontuários, ressaltando a necessidade de identificação clara do autor da anotação e a necessidade de produção de laudo circunstanciado, após atendimento, descrevendo a situação do paciente.

Criminaliza-se a violação do prazo mínimo de manutenção do prontuário ou o impedimento de acesso a ele, tal como previsto na proposição.

Aprovado pelo Senado Federal, o Projeto chegou a esta Casa, onde a ele foram apensos o PL nº 2.608, de 2000, e o PL nº 4.580, de 2004.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou o Projeto sem emendas e rejeitou o primeiro procedimento apenso, o Projeto de Lei nº 2.608, de 2000. Posteriormente, apensou-se o Projeto de Lei nº 4.580, de 2004.

Vem em seguida a matéria a esta Comissão, onde se lança o presente parecer.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão examinar as proposições quanto à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa, consoante a alínea a do inciso IV do art. 32 do Regimento Interno desta Casa

A União participa com Estados, Distrito Federal e Municípios da competência de legislar em matéria de saúde (art. 24, XI, da Constituição Federal). Não há óbice à iniciativa de Parlamentar na matéria, que é constitucional e jurídica e de boa técnica legislativa.

O primeiro Projeto apenso, o PL nº 2.068, de 2000, é jurídico e constitucional, salvo a inconstitucionalidade do seu art. 3º, que assinala prazo para a regulamentação da matéria pelo Poder Executivo, e a injuridicidade do parágrafo único de seu art. 2º, que se refere à UFIR, indicador já banido de nosso sistema jurídico.

No que concerne ao segundo apenso, nada a objetar à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

No mérito, esta Relatoria entende que o Projeto de Lei nº 4.212, de 2001, de autoria do Senado Federal é oportuno e cobre bem a matéria. Os apensos, embora meritórios, devem ceder o passo ao Projeto principal.

Ante o exposto, este Relator vota pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.212, de 2001. Vota pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.608, de 2000, na forma das emendas anexas. Vota também pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.580, de 2004.

No mérito, vota pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.212, de 2001, e pela rejeição dos apensos, o Projeto de Lei nº 2.608, de 2000, e o Projeto de Lei nº 4.580, de 2004.

Sala da Comissão, em 10 de maio de 2006.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

EMENDA Nº 1

Substitua-se no parágrafo único do art. 2º do Projeto a expressão "20.000 (vinte mil) UFIR" por "vinte mil reais".

Sala da Comissão, em 10 de maio de 2006.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

EMENDA Nº 2

Suprime-se o art. 3º do Projeto de Lei nº 2.608, de 2000, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 10 de maio de 2006.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.212/2001; e pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos de nºs 2.608/2000, com 2 emendas (apresentadas pelo Relator), e 4.580/2004, apensados, e, no mérito, pela rejeição de ambos, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Colbert Martins.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Sigmaringa Seixas - Presidente, José Eduardo Cardozo e Osmar Serraglio - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Biscaia, Antonio Carlos Magalhães Neto, Cezar Schirmer, Colbert Martins, Edmar Moreira, Edna Macedo, Humberto Michiles, Inaldo Leitão, Ivan Ranzolin, Jamil Murad, José Divino, Luiz Couto, Marcelo Ortiz, Maurício Rands, Nelson Trad, Odair Cunha, Paulo Magalhães, Roberto Magalhães, Robson Tuma, Sandra Rosado, Sandro Mabel, Sérgio Miranda, Wagner Lago, Ann Pontes, Carlos Abicalil, Carlos Sampaio, Coriolano Sales, Devanir Ribeiro, Fernando Coruja, Herculano Anghinetti, Iriny Lopes, Jaime Martins, José Carlos Araújo, José Pimentel, Mauro Benevides, Onyx Lorenzoni e Paulo Afonso.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2006.

Deputado SIGMARINGA SEIXAS
Presidente

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF
(OS:13379/2006)

PROJETO DE LEI N.º 2.236, DE 2007

(Do Sr. Vital do Rêgo Filho)

Institui o Registro Nacional de Saúde - RNS, e determina outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2608/2000.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º. O Registro Nacional de Saúde-RNS, instituído nos termos desta Lei, destina-se ao cadastro de dados desde o nascimento da criança, onde constarão dentre outras informações, os históricos médicos das respectivas consultas e exames a que se submeter o seu titular, sejam em instituições de saúde públicas ou privadas.

Art. 2º. O Registro Nacional de Saúde-RNS terá número de cadastramento único e com validade em todo o território nacional.

Parágrafo único. O Registro Nacional de Saúde-RNS perderá a sua validade com o falecimento do titular, após a emissão do atestado de óbito ou por morte presumida, se declarada judicialmente.

Art. 3º. Cabe às instituições de saúde públicas ou privadas:

I- Fornecer o número do Registro Nacional de Saúde-RNS ao responsável pelo recém-nascido, logo após o nascimento, para fins do competente registro civil ou se este vier a falecer imediatamente após o parto, para a emissão do seu atestado de óbito.

II- Anotar e manter atualizados os dados inerentes à saúde de cada titular do Registro Nacional de Saúde-RNS, obtidos de fichas, arquivos pessoais, história clínica, codificação de diagnósticos e procedimentos médicos, de prontuários médicos manuais e eletrônicos, pelo Sistema Integrado e Informatizado de Dados-SIID, a ser implantado em todo o território nacional.

III- Realizar nas localidades onde não haja possibilidade de incluir o Sistema Integrado e Informatizado de Dados-SIID, em virtude de carente acesso à informática, a atualização de todos os dados, fichas e arquivos relativos à saúde do titular do Registro Nacional de Saúde-RNS por meio manuscrito, enquanto o SIID não puder substituir tal forma.

IV- Devolver o Registro Nacional de Saúde-RNS ao titular ou seu representante legal após cada atendimento.

Parágrafo único. As instituições de saúde públicas ou privadas devem cumprir o constante neste artigo sob a fiscalização do órgão competente do Ministério da Saúde, por meio do Sistema Integrado e Informatizado de Dados-SIID ou relatórios manuais, não isentando as mesmas de manterem em seu domínio os dados médicos, prontuários e outros exigidos pela legislação sanitária.

Art. 4º. O Ministério da Saúde é o órgão federal competente para implantar, regulamentar, controlar, padronizar, emitir e distribuir, todos os números de cadastro do Registro Nacional de Saúde-RNS às instituições de saúde públicas ou privadas, para o fim previsto no inciso I, do artigo 3º desta lei.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A ampliação dos meios informatizados em todos os segmentos da sociedade tem trazido diversas inovações e gerado benefícios que transcendem fronteiras. Não sendo novidade que no campo da saúde e do atendimento médico, a informática tem auxiliado os profissionais, facilitando a consulta de dados do paciente em prontuários eletrônicos e exames realizados, arquivados eletronicamente. Notável a sua utilidade tendo em vista a agilidade, velocidade e eficiência que este meio proporciona ao profissional de saúde. Ocorre assim, especialmente em muitos hospitais e clínicas especializadas da rede privada de saúde e também em algumas instituições de saúde pública.

O marco histórico da informatização do prontuário no Brasil data da década de 1990, que trouxe gradativamente contribuição e orientação aos

profissionais da saúde quanto à assistência ambulatorial, internação geral, procedimentos em UTI's e altas hospitalares. Estes desde então passaram a ter ao seu dispor, o banco de dados do paciente. As dificuldades que ocorriam antes de 1990 em relação ao preenchimento e recuperação de várias informações do paciente, minimizaram ou encerraram. Em fração de segundos passaram a ser destacadas e apresentadas ao médico e disponibilizadas ao paciente, como por exemplo: resultados de exames; prescrição médica; históricos de consultas recentes e pretéritas; controle e acompanhamento de doenças e dietas; etc. Frisando que alguns hospitais começaram desde a década de 1990 a ter à disposição dos profissionais de saúde e em seu controle de qualidade gerencial, bancos de dados atualizados de cada paciente.

Embora o processo de informatização da saúde esteja em crescente avanço, infelizmente na maioria das vezes, o uso do papel continua sendo ainda, a única alternativa para muitos procedimentos utilizados pelas instituições públicas de saúde. Muitas prestam serviço usando Boletim de Atendimento que não integra o prontuário do paciente, e pior, nem sempre este é recuperado nos atendimentos posteriores, restringindo ou anulando informações pregressas que podem dar suporte à consulta atual, se armazenadas ou dispostas em arquivo eletrônico. Para o médico será bem-vindo o sistema eletrônico, pois com apenas um clique terá ao seu alcance um histórico evolutivo completo do paciente, possibilitando e facilitando diagnósticos, terapêuticas precisas e preventivas.

A proposta de criação e implantação do Registro Nacional de Saúde-RNS modernizará o sistema de saúde pela informatização dos dados do paciente desde o seu nascimento até o óbito. Com o registro, serão arquivadas e armazenadas informações eletrônicas remotas e as atuais: nome, endereço, tipo sanguíneo, prontuário, doenças,acompanhamento, etc. Enfim, tudo o que diga respeito à saúde do paciente poderá ser acessado nos Estado da Federação nas instituições de saúde públicas ou privadas.

Além disso, o Ministério da Saúde terá à sua disposição informações múltiplas para emissão de estatísticas envolvendo dados de pacientes após a implantação do Registro Nacional de Saúde nos estados. Para o órgão haverá maior controle, por exemplo, das taxas de natalidade e mortalidade; doenças mais comuns, graves e as mais raras; maior fiscalização dos recursos públicos destinados à saúde em cada Estado da Federação.

Oportuno lembrar que ferramentas tecnológicas para uso operacional, visando ao progresso e a implantação de novo padrão de troca de informações em saúde suplementar foram desenvolvidas recentemente mediante convênio firmado entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS/Ministério da Saúde e o Banco Interamericano de Desenvolvimento-BID, com recursos oriundos deste banco internacional de fomento. Por força da Resolução Normativa nº 114, de 26 de outubro de 2005-ANS, a inserção do padrão de “Troca de Informações em Saúde Suplementar-TISS”, passou a ser um aplicativo com funcionalidades para a administração em saúde suplementar, destacando-se: Cadastro de Beneficiários/Pacientes; Cadastro de Eventos Assistenciais; Controle de Autorizações, Fichas Financeiras; Relatórios e Indicadores e outros.

Finalizando, há em nosso país um exemplo cristalino concernente à tecnologia eletrônica evolutiva gradual e integral, que no passado distante era apenas um sonho, hoje uma grande realidade, qual seja, a votação e a apuração de votos pelos Tribunais Regionais Eleitorais, cujos os resultados são divulgados, apresentados e disponibilizados com tamanha velocidade, precisão e segurança, colocando a nação brasileira em relevo e modelo para o mundo.

Enfim, o Brasil pode no futuro próximo ser referência e destaque como visto no âmbito da Justiça Eleitoral, implantado o Registro Nacional de Saúde, considerando que a tecnologia eletrônica é crescente nas instituições de saúde e tem chamado a atenção de governantes, por exemplo, o Governo do Distrito Federal, que pretende implantar o “Prontuário Eletrônico Único/Cartão Saúde do Cidadão” em toda a rede pública de saúde o mais breve possível, para proporcionar à população local, melhoria, agilidade e qualidade nos atendimentos.

Por todo o exposto, solicito o apoio dos nobres Colegas Parlamentares para a aprovação deste projeto de lei que modernizará a saúde no Brasil.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 2007

VITAL DO RÊGO FILHO

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

RESOLUÇÃO NORMATIVA RN Nº 114, DE 26 DE OUTUBRO DE 2005.

Estabelece padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos de saúde, realizados em beneficiários de plano privado de assistência à saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, os incisos XXIV e XXXI do art. 4º e o inciso II do art. 10 da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em reunião realizada em 15 de setembro de 2005, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor - Presidente, determino sua publicação:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º A presente Resolução estabelece padrão obrigatório para troca de informações em saúde suplementar (TISS) entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos de saúde realizados em beneficiários de plano privado de assistência à saúde, e mecanismos de proteção à informação em saúde suplementar.

Parágrafo único. Ficam dispensadas da adoção do padrão TISS as operadoras classificadas como administradoras de plano.

Art. 2º O padrão TISS é dividido em três partes: conteúdo e estrutura; representação de conceitos em saúde; e comunicação.

§ 1º O padrão de conteúdo e estrutura constitui modelo de apresentação dos eventos de saúde realizados no beneficiário, e compreende as guias, o demonstrativo de pagamento e o resumo do demonstrativo de pagamento, assim definidos:

I- guias: modelo formal de representação e descrição documental do padrão TISS, sobre os eventos de saúde realizados no beneficiário de plano privado de assistência à saúde, e enviado do prestador para a operadora. As guias a serem utilizadas são as seguintes:

- guia de consulta;

- guia de solicitação de serviços profissionais/serviço de apoio diagnóstico e terapêutico (SP/SADT);
- guia serviços profissionais/serviço de apoio diagnóstico e terapêutico (SP/SADT);

- guia solicitação de internação;
- guia resumo de internação;
- guia honorário individual;
- guia tratamento odontológico; e
- guia outras despesas;

II- demonstrativo de pagamento: modelo formal de representação e descrição documental do padrão TISS, sobre o pagamento dos eventos de saúde realizados no beneficiário de plano privado de assistência à saúde, e enviado da operadora para o prestador;

III- resumo do demonstrativo de pagamento: modelo resumido do demonstrativo de pagamento.

§ 2º O padrão de representação de conceitos em saúde constitui conjunto padronizado de terminologias, códigos e descrições utilizados no padrão TISS;

§ 3º O padrão de comunicação define os métodos para se estabelecer comunicação entre os sistemas de informação das operadoras de plano privado de assistência à saúde e os sistemas de informação dos prestadores de serviços de saúde e as transações eletrônicas.

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.398, DE 2008

(Do Sr. Carlos Bezerra)

Dispõe sobre requisição de prontuário médico.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-4212/2001.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei regulamenta a requisição de prontuário médico por autoridades policiais, judiciais e por membro do Ministério Público.

Art. 2º O Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941, passa a vigorar acrescido do seguinte Art. 184-A:

“Art. 184-A. As autoridades policiais, judiciárias e os membros do Ministério Público poderão requerer prontuário médico de paciente cujo óbito tenha decorrido de complicações médicas ou cirúrgicas.”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O artigo 69 da Resolução 1246, de 1988 do Conselho Federal de Medicina (CFM) que aprovou o Código de Ética Médica estabelece que o médico é obrigado a elaborar prontuário de cada paciente.

O jornal Medicina, editado pelo CFM, em sua edição de fevereiro de 2008, assim se expressa:

“Documento legal indispensável

No exercício de sua profissão o médico tem responsabilidade ética, civil e penal.

O prontuário médico é essencial na assistência ao paciente, considerado documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente.

Apresentando caráter legal, sigiloso e científico possibilita a comunicação entre os membros da equipe multiprofissional e a continuidade da conduta terapêutica. Sua responsabilidade cabe ao médico assistente e ao diretor técnico da instituição.

O prontuário pode ser elaborado em suporte de papel ou eletrônico.

Atualmente amparada por lei, é obrigatória a elaboração do prontuário do recém-nascido, procedimento que extrapola a relação mãe/recém-nato.

A preservação dos prontuários é de suma importância, pois interessa sob os prismas médico, científico, histórico e social.

Seu preenchimento deverá ser feito com a maior clareza, contendo todas as informações necessárias à assistência prestada ao paciente.”

Outra reportagem deste jornal, na mesma data, intitulada “Sigilo Médico”, enfatiza que este segredo “não é absoluto, podendo o médico revelá-lo se houver autorização expressa do paciente. Outra circunstância que

permite tal revelação é o dever legal, como, por exemplo, os casos de doenças infectocontagiosas de notificação compulsória. A revelação também está prevista se houver justa causa a qual se configura quando o segredo põe em risco outras pessoas com as quais o paciente conviva. Por exemplo, um portador de moléstia grave e transmissível por contágio que se recuse a contar tal fato ao cônjuge.”

O que impede que os médicos forneçam as informações contidas no prontuário às autoridades solicitantes é o temor de sofrer ação judicial devido à quebra de sigilo.

O presente Projeto tem como objetivo assegurar às autoridades policiais, judiciais e do Ministério Público condições de requisitar o prontuário de pacientes falecidos, evitando assim maior polêmica jurídica sobre o fato.

Por essa razão, acrescentamos artigo ao Código de Processo Penal, a fim de prever a requisição de prontuário médico por parte de autoridades policiais, judiciais e pelo Ministério Público, eliminando-se qualquer subjetividade quanto ao sigilo médico.

Para tanto, contamos com o apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 13 de maio de 2008.

Deputado **CARLOS BEZERRA**

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941

Código de Processo Penal

O Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o artigo 180 da Constituição, decreta a seguinte lei:

CÓDIGO DE PROCESSO PENAL

**LIVRO I
DO PROCESSO EM GERAL**

.....

TÍTULO VII DA PROVA

CAPÍTULO II DO EXAME DO CORPO DE DELITO, E DAS PERÍCIAS EM GERAL

Art. 184. Salvo o caso de exame de corpo de delito, o juiz ou a autoridade policial negará a perícia requerida pelas partes, quando não for necessária ao esclarecimento da verdade.

CAPÍTULO III DO INTERROGATÓRIO DO ACUSADO

Art. 185. O acusado que comparecer perante a autoridade judiciária, no curso do processo penal, será qualificado e interrogado na presença de seu defensor, constituído ou nomeado.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.792, de 01/12/2003.*

§ 1º O interrogatório do acusado preso será feito no estabelecimento prisional em que se encontrar, em sala própria, desde que estejam garantidas a segurança do juiz e auxiliares, a presença do defensor e a publicidade do ato. Inexistindo a segurança, o interrogatório será feito nos termos do Código de Processo Penal.

** § 1º acrescido pela Lei nº 10.792, de 01/12/2003.*

§ 2º Antes da realização do interrogatório, o juiz assegurará o direito de entrevista reservada do acusado com seu defensor.

** § 2º acrescido pela Lei nº 10.792, de 01/12/2003.*

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.246/88

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 as propostas formuladas ao longo dos anos de 1986 e 1987 pelos Conselhos Regionais de Medicina, pelos médicos e por instituições científicas e universitárias para a elaboração de um novo Código de Ética Médica.

CONSIDERANDO as decisões da I Conferência Nacional de Ética Médica que elaborou, com participação de Delegados Médicos de todo o Brasil, um novo Código de Ética Médica.

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 08 de janeiro de 1988;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Código de Ética Médica, anexo a esta Resolução.

Art. 2º - O Conselho Federal de Medicina, sempre que necessário, expedirá Resoluções que complementem este Código de Ética Médica e facilitem sua aplicação.

Art. 3º - O presente Código entra em vigor na data de sua publicação e revoga o Código de Ética Médica (DOU-11.01.65) o Código Brasileiro de Deontologia Médica (RESOLUÇÃO CFM Nº 1.154, de 13.04.84) e demais disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 08 de janeiro de 1988.

FRANCISCO ÁLVARO BARBOSA COSTA
Presidente

ANA MARIA CANTALICE LIPKE
Secretária-Geral

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

PREÂMBULO

I - O presente Código contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão, independentemente da função ou cargo que ocupem.

II - As organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas deste Código.

III - Para o exercício da Medicina, impõe-se a inscrição no Conselho Regional do respectivo Estado, Território ou Distrito Federal.

IV - A fim de garantir o acatamento e cabal execução deste Código, cabe ao médico comunicar do Conselho Regional de Medicina, com descrição e fundamento, fatos de que tenha conhecimento e que caracterizem possível infringência do presente Código e das Normas que regulam o exercício da Medicina.

V - A fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das Comissões de Ética, das autoridades da área de saúde e dos médicos em geral.

VI - Os infratores do presente Código sujeitar-se-ão às penas disciplinares previstas em lei.

CAPÍTULO V RELAÇÃO COM PACIENTES E FAMILIARES

É vedado ao médico:

Art. 69 - Deixar de elaborar prontuário médico para cada paciente.

Art. 70 - Negar ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros.

PROJETO DE LEI N.º 4.825, DE 2012

(Do Senado Federal)

PLS nº 474/2008

Ofício (SF) nº 2.302/2012

Altera as Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a informatização dos serviços de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4212/2001.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Título VI:

“TÍTULO VI DA INFORMATIZAÇÃO

Art. 38-A. O uso de meio eletrônico em prontuário de paciente, assim como no registro, na comunicação, na transmissão e na autorização de procedimento ambulatorial e hospitalar, de internação hospitalar, de resultado e laudo de exame, de receita médica e das demais informações de saúde será admitido nos termos desta Lei.

Art. 38-B. O envio de resultado, de laudo, de receita, de guia e de autorização e o registro de internação, de procedimento ambulatorial e hospitalar e das demais informações de saúde, por meio eletrônico, serão admitidos mediante uso de assinatura eletrônica, sendo obrigatório o cadastramento prévio no SUS.

Art. 38-C. O SUS criará cadastro único nacional de usuários, de profissionais de saúde e de unidades de saúde.

§ 1º O cadastro a que se refere o **caput** abrangerá a totalidade dos cidadãos brasileiros, bem como todos os profissionais de saúde que atuem no País, e os serviços de saúde públicos e privados.

§ 2º Ao cadastrado será atribuído número nacional de identificação.

§ 3º Ao cadastrado será facultado meio de acesso aos sistemas.

§ 4º O cadastramento e o acesso aos sistemas dar-se-ão de modo a preservar o sigilo, a identidade, a integridade e a autenticidade dos registros, das comunicações e dos sistemas.

Art. 38-D. Todas as comunicações e as informações de saúde que transitem entre estabelecimentos, serviços e unidades de saúde de

qualquer natureza, públicas ou privadas, com ou sem vínculo com o SUS, serão feitas preferentemente por meio eletrônico.

Art. 38-E. O SUS desenvolverá e certificará, diretamente ou por intermédio de terceiros, sistema de prontuário eletrônico do paciente.

Art. 38-F. O prontuário eletrônico do paciente deverá usar, preferencialmente, programas de código aberto, acessíveis ininterruptamente por meio da rede mundial de computadores e por intermédio de redes internas e externas, priorizando-se a sua padronização, inclusive a terminológica.

§ 1º Todos os atos de profissionais de saúde registrados no prontuário eletrônico do paciente serão assinados eletronicamente.

§ 2º Os documentos produzidos eletronicamente e juntados ao prontuário eletrônico do paciente serão considerados originais para todos os efeitos legais, desde que produzidos em conformidade com o disposto nesta Lei e nas demais normas pertinentes.

§ 3º Os extratos digitais e os documentos digitalizados e juntados ao prontuário eletrônico do paciente têm a mesma força probante dos originais, desde que produzidos em conformidade com o disposto nesta Lei e nas demais normas pertinentes.

§ 4º O prontuário eletrônico do paciente deverá ser protegido por meio de sistema de criptografia e de segurança de acesso e armazenado em meio que garanta a preservação, a segurança e a integridade dos dados, a fim de assegurar a privacidade e a confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos.”

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 35-N:

“Art. 35-N. Aplica-se no âmbito da assistência à saúde suplementar, no que couber, o disposto no Título VI da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 7 de dezembro de 2012.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO III
DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (VETADO).

§ 1º (VETADO).

§ 2º (VETADO).

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do INAMPS para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (VETADO).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei. [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo, deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

- b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
- c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
- d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
- e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU. ([*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#))

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça; e
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU. ([*Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#))

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: ([*"Caput" do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009*](#))

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; ([*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009*](#))

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional; ([*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009*](#))

III - de planejamento familiar. ([*Inciso acrescido pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009*](#))

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35. [Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#)

Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. [Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#)

Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade, estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em 60 (sessenta anos) ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo. [Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#)

Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 36. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Renan Calheiros

Pedro Malan
Waldeck Ornélas
José Serra

PROJETO DE LEI N.º 5.078, DE 2013

(Do Sr. Professor Sérgio de Oliveira)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os estabelecimentos hospitalares, públicos e privados, fornecerem informações sobre o tipo de internação e a condição do paciente de Unidades de Terapia Intensiva - UTI, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2236/2007.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos hospitalares, públicos e privados, devem fornecer informações, dados estatísticos e comparativos sobre a condição do paciente internado em Unidades de Terapia Intensiva – UTI.

§ 1º O tipo de internação do paciente diz respeito ao sistema a que se vincula, considerando como tal o Sistema Único de Saúde, a vinculação aos planos de saúde e a internação particular.

§ 2º As informações coletadas nos estabelecimentos hospitalares deverão ser encaminhadas ao Ministério da Saúde, sem prejuízo das demais informações de saúde já previstas em Lei.

Art 2º Cabe ao Ministério da Saúde criar banco de dados ou adequar os existentes para efeitos de controle e fiscalização ou implementação de políticas públicas de saúde.

Art. 3º As informações consolidadas pelo Ministério da Saúde serão atualizadas e divulgadas periodicamente, conforme regulamentação.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

O presente Projeto de Lei tem o escopo de evitar os estaremtecedores acontecimentos divulgados pela imprensa nos últimos dias, dando conta de que pacientes que pagavam pela internação eram tratados com cuidados diferenciados em relação aos do Sistema Único de Saúde.

Entendemos que as informações sobre o tipo e o prazo médio de internação, entre outras, podem coibir atitudes criminosas de profissionais que deveriam ter a missão de cuidar da saúde população de modo impessoal, sem preferências sobre quem deve morrer ou viver.

Com essas informações, uma análise adequada poderá comprovar eventuais discrepâncias entre o tempo de internação, a taxa de recuperação, a qualidade do tratamento e a mortalidade de cada grupo nas Unidades de Terapia Intensiva – UTI.

Sabemos que o Ministério da Saúde tem sistemas precisos e avançados sobre os pacientes das redes hospitalares pública e privada. Entretanto, é indispensável sistematizar e disponibilizar esses dados, de forma simplificada, para não pairar dúvidas sobre a integridade da grande maioria dos profissionais de saúde.

Cabe ressaltar que o segmento é tão sensível que um único profissional mal intencionado dentro de um hospital pode provocar danos irreparáveis aos pacientes e às famílias, bem como à própria credibilidade de todo o sistema.

Conclamo os Nobres Colegas Parlamentares a apoiar nossa iniciativa, pois é urgente a necessidade de implantar medidas eficientes para impedir que inocentes sejam condenados apenas por não terem recursos vultosos à disposição ao serem internados.

Sala das Sessões, em 28 de fevereiro 2013.

Deputado **Professor Sérgio de Oliveira**
PSC-PR

PROJETO DE LEI N.º 2.248, DE 2015 **(Do Sr. Antônio Jácome)**

Institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2236/2007.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher, para possibilitar o estabelecimento de uma ampla política de prevenção e apoio, direcionada a saúde do público feminino em todo território nacional, por meio da criação de um Banco de Dados Nacional com informações sobre vacinações, exames preventivos e participações diversas da mulher em programas atinentes à esfera da saúde.

§ 1º A Carteira Nacional de Saúde da Mulher deverá ser emitida pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, bem como por hospitais e demais Unidades de Saúde Públicas, devendo conter o registro da realização anual dos exames preventivos de saúde da mulher, assim como vacinações e outras anotações de idêntica relevância, a critério médico;

§ 2º O registro a que se refere o § 1º deverá conter a identificação de forma legível da Unidade de Saúde onde o exame foi realizado e o respectivo profissional responsável pela realização;

§ 3º Nos casos de cadastramentos onde não houver chegado o sistema que confere acesso ao referido banco de dados, o mesmo será efetuado em formulários, devendo estes alimentar o sistema a cada 60 (sessenta) dias, de forma a mantê-lo atualizado;

§ 4º A atualização do sistema deve ser procedida pelo Ministério da Saúde, que colherá as informações das pacientes junto a todos os entes federativos e as consolidará a cada trimestre, para que tais dados norteiem as políticas públicas e as campanhas de vacinação do público feminino.

Art. 2º Deverão ser anotadas na carteira da paciente não somente a última data em que fora(m) realizado(s) o(s) exame(s) de caráter preventivo, mas também a data prevista para marcação da consulta seguinte;

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde, às Secretarias de Saúde do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios, de forma concorrente, zelar pelo cumprimento desta lei;

Art. 4º Ministério da Saúde deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua publicação;

Art. 5º As despesas decorrentes da implantação desta Lei correrão por conta do Fundo Nacional da Saúde;

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições contrárias.

JUSTIFICATIVA

Informações qualificadas são elementos básicos para a correta tomada de decisões, quer na efetivação de procedimentos quer na programação de políticas e programas vinculados à área da saúde.

A saúde da Mulher, exige prioridade absoluta do Poder Público, os índices de doenças sexualmente transmissíveis, câncer ginecológico e mamário são preocupantes, exigindo de todos providências enérgicas.

Essa vulnerabilidade é agravada nas camadas mais pobres da sociedade, face às evidentes limitações de ordem econômica encontradas nestes segmentos e ao insuficiente registro e circulação das informações sobre essas mulheres nos sistemas de saúde pública.

Deste modo, considera-se absolutamente necessária a intervenção do Estado para o acompanhamento e controle destes exames preventivos, bem como quanto suas participações em programas de vacinação e outros tantos, vinculados à saúde, através de um cadastramento de dados acessíveis pela Carteira de Nacional de Saúde da Mulher, querida por esta proposição e que propiciará que as mulheres possam ser adequadamente atendidas em quaisquer organismos integrados ao Sistema Único de Saúde – SUS no país e possam ser orientadas por quaisquer médicos, no que atine à realização dos exames preventivos necessários.

Certo da colaboração e da sensibilidade dos nobres pares ante à necessidade de acolhimento e aprovação da matéria, agradeço.

Sala das Sessões, 07 de julho de 2015.

Deputado Antônio Jácome – PMN/RN

PROJETO DE LEI N.º 5.702, DE 2016 **(Do Sr. Celso Russomanno)**

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), para garantir ao paciente o direito ao acesso ao prontuário médico.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4212/2001.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O caput do Art. 43 da Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), passa a vigorar com as seguinte redação:

“Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros, dados pessoais, de consumo e de saúde arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

.....”

Art. 2º O caput do Art. 72 da Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), passa a vigorar com as seguinte redação:

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros, incluídos os de saúde:”

.....”

JUSTIFICAÇÃO

É direito do consumidor o acesso aos seus dados médicos inscritos no prontuário. Essa norma é prevista no art. 88 do Código de Ética Médica e na Carta de Direitos dos Usuários da Saúde, do Ministério da Saúde. O próprio Código de Defesa do Consumidor garante o acesso a qualquer registro referente ao consumidor, bastava apenas esclarecer o alcance do Código de que os prontuários médicos também estão inseridos nesse contexto. Nesse sentido apresentamos o presente projeto de lei a fim de reiterar o direito do consumidor a ter acesso a seu prontuário médico.

Brasília, 29 de Junho de 2016.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção VI Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.

§ 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

§ 6º Todas as informações de que trata o *caput* deste artigo devem ser disponibilizadas em formatos acessíveis, inclusive para a pessoa com deficiência, mediante solicitação do consumidor. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.146, de 6/7/2015, publicada no DOU de 7/7/2015, em vigor 180 dias após a sua publicação)

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES PENAIAS

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena - Detenção de seis meses a um ano ou multa.

Art. 73. Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena - Detenção de um a seis meses ou multa.

RESOLUÇÃO CFM Nº 1931, DE 17 DE SETEMBRO DE 2009

Aprova o Código de Ética Médica.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto n.º 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei n.º 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e, consubstanciado nas Leis n.º 6.828, de 29 de outubro de 1980 e Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999; e

CONSIDERANDO que os Conselhos de Medicina são ao mesmo tempo julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;

CONSIDERANDO que as normas do Código de Ética Médica devem submeter-se aos dispositivos constitucionais vigentes;

CONSIDERANDO a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade;

CONSIDERANDO as propostas formuladas ao longo dos anos de 2008 e 2009 e pelos Conselhos Regionais de Medicina, pelas Entidades Médicas, pelos médicos e por instituições científicas e universitárias para a revisão do atual Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO as decisões da IV Conferência Nacional de Ética Médica que elaborou, com participação de Delegados Médicos de todo o Brasil, um novo Código de Ética Médica revisado.

CONSIDERANDO o decidido pelo Conselho Pleno Nacional reunido em 29 de agosto de 2009;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 17 de setembro de 2009.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Código de Ética Médica, anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização.

Art. 2º O Conselho Federal de Medicina, sempre que necessário, expedirá Resoluções que complementem este Código de Ética Médica e facilitem sua aplicação.

Art. 3º O Código anexo a esta Resolução entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação e, a partir daí, revoga-se o Código de Ética Médica aprovado pela Resolução CFM n.º 1.246, publicada no Diário Oficial da União, no dia 26 de janeiro de 1988, Seção I, páginas 1574-1579, bem como as demais disposições em contrário.

Brasília, 17 de setembro de 2009

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE
Presidente

LÍVIA BARROS GARÇÃO
Secretária-Geral

PREÂMBULO

I – O presente Código de Ética Médica contém as normas que devem ser seguidas

pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive no exercício de atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração de serviços de saúde, bem como no exercício de quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Medicina.

II - As organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas deste Código.

III - Para o exercício da Medicina impõe-se a inscrição no Conselho Regional do respectivo Estado, Território ou Distrito Federal.

IV - A fim de garantir o acatamento e a cabal execução deste Código, o médico comunicará ao Conselho Regional de Medicina, com descrição e fundamento, fatos de que tenha conhecimento e que caracterizem possível infração do presente Código e das demais normas que regulam o exercício da Medicina.

V - A fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das comissões de ética e dos médicos em geral.

VI - Este Código de Ética Médica é composto de 25 princípios fundamentais do exercício da Medicina, 10 normas diceológicas, 118 normas deontológicas e quatro disposições gerais. A transgressão das normas deontológicas sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas em lei.

.....

CAPÍTULO X DOCUMENTOS MÉDICOS

É vedado ao médico:

.....

Art. 88. Negar, ao paciente, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.

Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.

§ 1º Quando requisitado judicialmente o prontuário será disponibilizado ao perito médico nomeado pelo juiz.

§ 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 10.107, DE 2018

(Do Senado Federal)

PLS nº 167/2014

OFÍCIO nº 503/2018 (SF)

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente.

<p>DESPACHO: APENSE-SE À(AO) PL-4212/2001.</p>

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta 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.

Art. 3º Os documentos originais poderão ser destruídos após a sua digitalização, observados os requisitos constantes do art. 2º, 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** 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**, serão preservados de acordo com o disposto na legislação arquivística.

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.

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

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

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

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, bem como a sua eliminação, será registrada na forma de regulamento.

§ 5º Aplicam-se as disposições deste artigo 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.

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

Senado Federal, em 25 de abril de 2018.

Senador Cássio Cunha Lima
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO
