



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI N.º 2.838, DE 2021

(Da Sra. Rejane Dias )

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**APRECIAÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

### PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. REJANE DIAS)

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel poderão ser eliminados, em processo que resguarde a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações, ou devolvidos aos pacientes, sendo sua destinação final registrada na forma de regulamento.

§ 1º A guarda dos prontuários microfilmados, digitalizados ou gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica será permanente, dado seu potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor sessenta dias após a publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, estabelece o mínimo de vinte anos após o último registro para a guarda de prontuários, tanto em

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212328775300>



\* C D 2 1 2 3 2 8 7 7 5 3 0 0 \*



papel quanto em formato eletrônico ou microfilmados, podendo então ser eliminados.

Se, por um lado, vinte anos parece um intervalo razoável, por outro a destruição de um prontuário de paciente, mesmo falecido, implica em descartar um documento que pode se revelar bastante valioso para mais de um fim. Ali existem informações que podem ajudar a solucionar o diagnóstico de doença genética em um descendente, ou integrar estudos epidemiológicos, sanitários e sociais.

Os prontuários em papel ocupam, de fato, espaço valioso e sua deterioração tende a tornar insalubres os recintos onde se encontram. O mesmo não ocorre com os prontuários em meio eletrônico, que não ocupam espaço físico, não se deterioram e têm custo de armazenamento virtualmente nulo, o que afasta a necessidade de descartá-los.

Note-se que a Resolução nº 1.821, de 2007, do Conselho Federal de Medicina, que aprovou as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, estabeleceu no seu art. 7º a guarda permanente para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado. A aprovação da medida aqui proposta será importante para harmonizar as normas e assegurar a continuidade de um importante repositório de informações de saúde, e para tanto peço aos nobres pares seu voto e apoio.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputada REJANE DIAS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212328775300>



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

**LEI N° 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

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

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

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

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

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

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

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

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

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

Brasília, 27 de dezembro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER  
 Torquato Jardim  
 Gustavo do Vale Rocha

**RESOLUÇÃO N° 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

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

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

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, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007, resolve:

.....  
Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10º (Revogado pela Resolução 2218/2018/CFM/EFEPL)

Art. 11º Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente do Conselho

LÍVIA BARROS GARÇÃO  
Secretaria-Geral

**FIM DO DOCUMENTO**