



## PARECER JURÍDICO SIMESC

### GUARDA, REALOCAÇÃO DE PRONTUÁRIOS POR ENTES PÚBLICOS E ACESSO AOS MÉDICOS DA REDE

Parecer sobre as regras de guarda do prontuário médico, com foco na possibilidade de realocação e/ou terceirização por entes públicos e na garantia de acesso aos médicos da rede pública, sem afrontar as normas vigentes.

#### 1. Propriedade, Guarda e Sigilo do Prontuário Médico

• Propriedade e Dever de Guarda: O prontuário físico é propriedade da instituição onde o paciente é assistido, seja unidade de saúde ou consultório, sendo dela o dever da guarda do documento. Contudo, os dados ali contidos pertencem ao paciente.

• **Sigilo Profissional:** O **sigilo profissional é princípio basilar** do exercício da medicina e deve ser integralmente preservado, independentemente do meio de armazenamento (eletrônico ou papel). A divulgação de dados identificados do paciente só pode ocorrer com sua autorização ou de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa.

• **Disponibilidade Permanente:** Os dados do prontuário devem estar **permanentemente disponíveis** para que, quando solicitado pelo paciente ou seu representante legal, seja possível o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes.

#### 2. Prazos de Guarda e Condições para Eliminação do Prontuário em Papel

• Prazo Mínimo para Prontuários em Papel: Para prontuários em suporte de papel que não foram arquivados eletronicamente, microfilmados ou digitalizados, o prazo mínimo de preservação é de **20 (vinte) anos** a partir do último registro.

• **Eliminação do Papel via Digitalização:** A eliminação do papel é autorizada somente quando a digitalização atenda integralmente aos requisitos do "**Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)**", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, e exija o uso de **assinatura digital padrão ICP-Brasil**. Os métodos de digitalização devem reproduzir fielmente todas as informações dos documentos originais, e os arquivos digitais devem ser controlados por sistema especializado (GED) que cumpra o NGS2.

• **Eliminação do Papel via Microfilmagem:** A microfilmagem também autoriza a eliminação do papel, desde que observada a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade.

• **Guarda Permanente de Prontuários Digitalizados/Microfilmados:** Prontuários arquivados eletronicamente (em meio óptico, microfilmado ou digitalizado) devem ter **guarda permanente**, considerando a evolução tecnológica.

### 3. Realocação ou Terceirização da Guarda por Ente Público (Secretaria Municipal de Saúde)

Um ente público, como uma secretaria municipal de saúde, **pode realocar ou terceirizar o armazenamento de prontuários de papel**, desde que observe rigorosamente as seguintes medidas para não afrontar as normas éticas, legais e arquivísticas:

- **Manutenção da Responsabilidade Legal:** A instituição pública permanece com o **dever da guarda do documento** e, portanto, com a responsabilidade legal pelos prontuários, mesmo que fisicamente realocados ou terceirizados. Em caso de contratação de serviços terceirizados, a **responsabilidade pela guarda de dados deve ser contratualmente compartilhada** entre a instituição e a contratada.

- **Estrita Conformidade com a Legislação Arquivística:** A realocação deve estar em total conformidade com a **legislação arquivística brasileira** (ex: Lei nº 8.159/1991 e regulamentações), que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, incluindo prontuários médicos. A Resolução Conarq nº 22/2005, por exemplo, dispõe sobre diretrizes para avaliação de documentos em instituições de saúde.

- **Segurança e Condições de Armazenamento:** O novo local de armazenamento, seja próprio ou de terceiros, deve garantir a **segurança física e lógica** dos documentos, protegendo-os contra perdas, danos, acessos não autorizados e assegurando a confidencialidade e a integridade.

- **Análise por Comissões Competentes:** Qualquer processo que envolva mudança na forma de armazenamento ou eliminação de prontuários em papel deve passar pela **análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários** e, se aplicável, da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo, conforme atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira.

- **Digitalização para Potencial Eliminação Futura:** Se a realocação implicar a intenção de eliminar o suporte físico em papel, a digitalização deve ser realizada conforme os requisitos do **NGS2** e o **uso de certificado digital padrão ICP-Brasil** é obrigatório para conferir validade jurídica e segurança.

### 4. Garantia de Acesso e Consulta aos Médicos da Rede Pública

A realocação ou terceirização não pode comprometer o acesso dos médicos da rede pública aos prontuários, o qual deve ser garantido da seguinte forma:

- **Acesso Permanente para o Médico Assistente:** Em plataformas institucionais, o **médico assistente tem direito de acesso** aos dados do paciente durante todo o período de vigência legal de sua preservação.

- **Segurança e Integridade dos Sistemas Eletrônicos:** Caso o acesso ocorra via sistemas de registro eletrônico (SRES), estes devem atender integralmente aos requisitos



do **NGS2, no padrão da ICP-Brasil**, garantindo a captura, armazenamento, apresentação, transmissão e impressão de informações digitais e identificadas em saúde com a devida segurança, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e irrefutabilidade.

- **Interoperabilidade:** O SRES deve propiciar **interoperabilidade/intercambialidade**, permitindo que sistemas se comuniquem de forma eficaz e com garantia de confidencialidade, privacidade e integridade dos dados, facilitando o acesso em uma rede pública.

- **Manutenção do Sigilo e Privacidade:** Em qualquer forma de acesso, os dados pessoais e clínicos devem seguir as definições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e outros dispositivos legais, quanto às finalidades primárias dos dados e à proteção da privacidade do paciente.

Em síntese, a Secretaria Municipal de Saúde pode realocar ou terceirizar a guarda de prontuários em papel, mas a **responsabilidade legal permanece com o órgão público**, exigindo o cumprimento rigoroso da legislação arquivística, das normas do CFM e de segurança digital. O **acesso dos médicos da rede e dos pacientes deve ser permanentemente garantido**, com segurança, sigilo e integridade das informações, seja no formato físico ou eletrônico.

É o parecer, s. m. j.

Florianópolis, 22 de agosto de 2025.

**Rodrigo J. Machado Leal**  
**OAB/SC 20.7075**  
**Assessor Jurídico SIMESC**

#### **Referências principais:**

- Resolução CFM N° 1.821/2007
- Resolução CFM n° 2.314/2022.
- Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- Lei n° 8.159/1991 (Lei dos Arquivos)