

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 77/2023

Assunto: Uso da checagem e assinatura eletrônica em sistema de informação desprovido da assinatura digital.

1. FATO

Instituição de saúde solicita parecer quanto à legalidade da substituição das prescrições médicas e de enfermagem impressas e assinadas manualmente, pelo uso da checagem e assinatura eletrônica em sistema de informação desprovido da assinatura digital.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

De acordo com a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos, as assinaturas eletrônicas são classificadas em:

[...]

I - assinatura eletrônica simples:

- a) a que permite identificar o seu signatário;
- b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;

II - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:

- a) está associada ao signatário de maneira unívoca;
- b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
- c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;

III - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#).

§ 1º Os 3 (três) tipos de assinatura referidos nos incisos I, II e III do caput deste artigo caracterizam o nível de confiança sobre a identidade e a manifestação de vontade de seu titular, e a assinatura eletrônica qualificada é a que possui nível mais elevado de confiabilidade a partir de suas normas, de seus padrões e de seus procedimentos específicos.

§ 2º Devem ser asseguradas formas de revogação ou de cancelamento definitivo do meio utilizado para as assinaturas previstas nesta Lei, sobretudo em casos de comprometimento de sua segurança ou de vazamento de dados.

[...] (BRASIL, 2020).

Sobre a assinatura eletrônica em questões de saúde pública:

[...]

Art. 13. Os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, previstos em ato do Ministério da Saúde, somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde.

Parágrafo único. As exigências de nível mínimo de assinatura eletrônica previstas no caput deste artigo e no art. 14 desta Lei não se aplicam aos atos internos do ambiente hospitalar.

Art. 14. Com exceção do disposto no art. 13 desta Lei, os documentos eletrônicos subscritos por profissionais de saúde e relacionados à sua área de atuação são válidos para todos os fins quando assinados por meio de:

I - assinatura eletrônica avançada; ou

II - assinatura eletrônica qualificada.

Parágrafo único. Observada a legislação específica, o art. 13 desta Lei e o caput deste artigo, ato do Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no âmbito de suas competências, especificará as hipóteses e os critérios para a validação dos documentos de que trata o caput deste artigo.

[...] (BRASIL, 2020).

Sobre os receituários, a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, em seu Art. 15 altera dispositivos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, trazendo que somente será aviada receita:

[...]

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

[§ 1º](#) O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido

emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico.”
(NR) [GRIFO NOSSO]

[...] (BRASIL, 2020).

Sobre o registro dos profissionais de enfermagem, é importante analisar a Resolução COFEN nº 564/2017, que trata do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:

Dos Deveres:

Art. 35 Apor nome completo e/ou nome social, ambos legíveis, número e categoria de inscrição no Conselho Regional de Enfermagem, assinatura ou rubrica nos documentos, quando no exercício profissional.

§ 1º É facultado o uso do carimbo, com nome completo, número e categoria de inscrição no Coren, devendo constar a assinatura ou rubrica do profissional.

§ 2º Quando se tratar de prontuário eletrônico, a assinatura deverá ser certificada, conforme legislação vigente.[GRIFO NOSSO]

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

Art. 37 Documentar formalmente as etapas do processo de Enfermagem, em consonância com sua competência legal.

Art. 38 Prestar informações escritas e/ou verbais, completas e fidedignas, necessárias à continuidade da assistência e segurança do paciente.

[...]Art. 46 Recusar-se a executar prescrição de Enfermagem e Médica na qual não constem assinatura e número de registro do profissional prescritor, exceto em situação de urgência e emergência.

§ 1º O profissional de Enfermagem deverá recusar-se a executar prescrição de Enfermagem e Médica em caso de identificação de erro e/ou ilegibilidade da mesma, devendo esclarecer com o prescritor ou outro profissional, registrando no prontuário.

Das Proibições:

Art. 87 Registrar informações incompletas, imprecisas ou inverídicas sobre a assistência de Enfermagem prestada à pessoa, família ou coletividade.

Art. 88 Registrar e assinar as ações de Enfermagem que não executou, bem como permitir que suas ações sejam assinadas por outro profissional.

Art. 89 Disponibilizar o acesso a informações e documentos a terceiros que não estão diretamente envolvidos na prestação da assistência de saúde ao paciente, exceto quando autorizado pelo paciente, representante legal ou responsável legal, por determinação judicial.

(COFEN, 2017).

Ressalta-se que a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 429/2012 dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte utilizado. Essa Resolução resolve que é responsabilidade e dever dos profissionais da Enfermagem registrar, no prontuário do paciente e em outros documentos próprios, seja em meio físico ou eletrônico, as informações inerentes ao processo de cuidar e ao gerenciamento do processo de trabalho (COFEN, 2012).

Deve ser registrado, no Prontuário do Paciente, um resumo dos dados coletados sobre a pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença; os diagnósticos de enfermagem acerca das respostas humanas; as ações ou intervenções de enfermagem realizadas face aos diagnósticos de enfermagem identificados; e os resultados alcançados como consequência das ações ou intervenções de enfermagem realizadas (COFEN, 2012).

Com relação ao gerenciamento dos processos de trabalho, devem ser registradas, em documentos próprios da Enfermagem, as informações fundamentais sobre as condições ambientais e de recursos humanos e materiais, visando à produção de um resultado esperado, sendo um cuidado de Enfermagem digno, sensível, competente e resolutivo (COFEN, 2012).

Sobre a assinatura eletrônica e a assinatura digital, O COFEN ressalta que:

[...]

Art. 4º Caso a instituição ou serviço de saúde adote o sistema de registro eletrônico, mas não tenha providenciado, em atenção às normas de segurança, a assinatura digital dos profissionais, deve-se fazer a impressão dos documentos a que se refere esta Resolução, para guarda e manuseio por quem de direito.

§ 1º O termo assinatura digital refere-se a uma tecnologia que permite garantir a integridade e autenticidade de arquivos eletrônicos, e que é tipicamente tratada como análoga à assinatura física em papel. Difere de assinatura eletrônica, que não tem valor legal por si só, pois se refere a qualquer mecanismo eletrônico para identificar o remetente de uma mensagem eletrônica, seja por meio de escaneamento de uma assinatura, identificação por impressão digital ou simples escrita do nome completo.[GRIFO NOSSO]

[...] (COFEN, 2012).

Em 2014, O Conselho Regional de Enfermagem da Bahia (COREN BA) emitiu parecer concluindo que apenas os prontuários eletrônicos certificados, ou seja, com assinaturas digitais, possuem respaldo legal, para dispensar as formas tradicionais de armazenamento de dados. Assim, nos casos em que o serviço de saúde não possua a certificação digital, os registros devem ser convertidos em meio físico para assinatura de todos os profissionais envolvidos no processo de cuidado (COREN BA, 2014).

O Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN SP) observa que não recomenda nenhum tipo específico de assinatura com criptografia de segurança, cabendo a cada instituição a implantação daquela que atender os requisitos legais e a necessidade institucional, e desde que o profissional que realizou a inserção de dados no prontuário possa ser identificado de forma inequívoca (CORENSP, 2021).

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), no que se refere aos requisitos para a certificação de sistemas de registros eletrônicos em saúde, mais especificamente ao certificado digital, traz que os sistemas devem permitir que certificados digitais possam ser utilizados por profissionais de saúde para o processo de assinatura digital de documentos do prontuário do paciente, atendendo às normas de uso definidas pela ICP-Brasil (SBIS, 2021).

Ainda, acrescenta que os sistemas de registro eletrônico em saúde devem validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes de sua utilização ou imediatamente após sua utilização. A validação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade e revogação (SBIS, 2021).

Antes da realização de uma assinatura digital, o sistema deve verificar se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para assinatura digital e verificar se o certificado digital é compatível com o padrão ICP-Brasil (SBIS, 2021).

3. CONCLUSÃO

Dado o exposto, entende-se que é possível a utilização da assinatura eletrônica avançada ou assinatura eletrônica qualificada nos documentos de enfermagem, desde que para isso, seja utilizado um certificado de assinatura digital, nos termos da Resolução Cofen nº 429/2012, o que dispensaria a impressão dos documentos para posterior assinatura física.

Caso a instituição de saúde não possua a certificação digital para uso da assinatura avançada ou qualificada, os registros devem ser convertidos em meio físico para assinatura dos profissionais envolvidos.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

Curitiba, 17 de novembro de 2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.** Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. 2020. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm>. Acesso em 15 nov. 2023.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. 1973. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em 15 nov. 2023.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.** Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2200-2.htm#art10%A71. Acesso em 15 nov. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Cofennº 429/2012.** Dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte – tradicional ou eletrônico. 2012. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4292012_9263.html>. Acesso em 15 nov. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Cofen nº 564/2017.** Aprova o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem. 2017. Disponível



em: <http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-5642017_59145.html>. Acesso em 25 out. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA. **Parecer COREN-BA nº 025/2014**. 2014. Disponível em: <http://www.coren-ba.gov.br/parecer-coren-ba-n%e2%81%b0-0252014_15615.html>. Acesso em 13 de nov. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer COREN-SP nº 029/2021 – CT**. 2021. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2021/12/PARECER_029_2021_Registro-e-assinatura-eletronica-em-prontuario-do-paciente.pdf>. Acesso em 15 nov. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Requisitos para Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Categoria Segurança da Informação. 2021. Disponível em: <http://novosite.sbis.org.br/certificacao/v5.2/Requisitos_Certificacao_SBIS_Seguranca_V5.2.pdf>. Acesso em 15 nov. 2023.