

## **NOTA DE ESCLARECIMENTO SOBRE A RESOLUÇÃO CFM Nº 2218/2018**

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), entidade científica responsável pela elaboração e operação do processo de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde SBIS-CFM, doravante citada como Certificação SBIS-CFM, vem esclarecer os seguintes pontos acerca deste referido processo:

1. O projeto para a Certificação SBIS-CFM iniciou-se em 2002 por meio de um convênio firmado entre o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a SBIS para a elaboração de um conjunto de requisitos e de um processo para a avaliação da conformidade dos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) a tais requisitos, convênio este que deste então renovou-se em várias ocasiões.
2. Em 2007 o CFM publicou a sua Resolução nº 1821, composta de 12 artigos, dentre os quais destacamos para as finalidades da presente Nota:
  - a. O Art. 1º, que aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, este elaborado e publicado sob o convênio entre o CFM e a SBIS, conforme referido no item 1 acima;
  - b. O Art. 3º, que autoriza o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “NGS2” estabelecidos no já referido Manual de Certificação;
  - c. O Art. 4º, que não autoriza a eliminação do papel quando da utilização somente do “NGS1”, por falta de amparo legal;
  - d. O Art. 10º, que estabelece que o CFM e a SBIS, mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o já referido Manual de Certificação.

3. Desde a publicação da Resolução CFM nº 1821/2007 até outubro de 2018, a SBIS e o CFM expediram 59 selos de qualidade de acordo com as normas previstas em tal Resolução, sendo todos os procedimentos de avaliação de conformidade executados pela SBIS em absoluta e rigorosa consonância com os processos e requisitos estabelecidos no Manual de Certificação.
4. Durante o período compreendido entre a publicação da Resolução CFM nº 1821/2007 e o ano de 2018, o convênio mantido entre o CFM e a SBIS para a expedição do selo de qualidade, conforme estabelecido no Art. 10º de tal Resolução, **teve o seu prazo de validade expirado**. Tendo cumprido o seu papel de estabelecer e iniciar a implantação do processo, e com este em pleno funcionamento durante os onze anos transcorridos, não houve preocupação das partes em observar tal expiração e prorrogar ou firmar novo convênio com o mesmo objetivo.
5. Com a expiração do referido convênio, o CFM publicou no último dia 24 de outubro a sua Resolução nº 2218/2018, a qual revoga o Art. 10º da Resolução CFM nº 1821/2007 em decorrência do término de tal convênio.
6. Considerando-se o exposto no item 5 acima, a SBIS passou, temporariamente, a expedir os selos de qualidade sem a marca do CFM até que um novo convênio específico seja firmado entre estas partes, mantendo-se, contudo, todos os mesmos critérios e procedimentos até aqui adotados na Certificação em tela, sem qualquer prejuízo aos processos já concluídos, em andamento ou que venham a ser iniciados a partir deste momento.
7. Deve-se ressaltar que a Resolução CFM nº 2218/2018 **revoga tão somente o Art. 10º da Resolução CFM nº 1821/2007**, aquele que estabelecia a expedição conjunta do selo de qualidade. **Todos os demais 11 artigos da Resolução CFM nº 1821/2007 continuam válidos e vigentes**, com destaque, visando a presente Nota, para os artigos 1º, 3º e 4º, conforme exposto no item 2 acima. Assim, **continua válido e aprovado o Manual de Certificação SBIS-CFM e a autorização para a eliminação dos registros em papel** para os sistemas que atendam aos requisitos do NGS2 deste mesmo Manual, o que **continuará sendo atestado pela Certificação realizada pela SBIS**.

8. A SBIS já enviou ao CFM proposta para um novo convênio a fim de reestabelecer a emissão conjunta do selo de qualidade, fato que, quando concretizado, será divulgado por meio de uma nova Nota de Esclarecimento desta Sociedade.
9. Quaisquer dúvidas pertinentes aos fatos e esclarecimentos expostos na presente Nota poderão ser enviadas a esta Sociedade por meio do e-mail [certificacao@sbis.org.br](mailto:certificacao@sbis.org.br).

São Paulo, 10 de abril de 2019.

Marcelo Lúcio da Silva  
Diretor Executivo  
Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

sbis

Pág. 3/3