



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.299/2021

(Publicada no D.O.U. de 26 de outubro de 2021, Seção I, p. 106)

Regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela [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, alterado pelo [Decreto nº 6.821](#), de 14 de abril de 2009; e

CONSIDERANDO que o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, 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 exercem legalmente, nos termos do art. 2º da Lei nº 3.268/1957;

CONSIDERANDO o que determina a [Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014](#), que estabelece os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

CONSIDERANDO o que determina a [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#), que dispõe sobre a proteção de dados pessoais (LGPD);

CONSIDERANDO 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;

CONSIDERANDO 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;

CONSIDERANDO o Código de Ética Médica vigente;

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 2.129/2015](#), que estabelece normas e fixa o valor para disponibilização de informações, por meio de *web services*, relativas à situação profissional dos médicos e dá outras providências;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.627/2001](#), que define e regulamenta o Ato Profissional de Médico;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.958/2010](#), que define e regulamenta o ato da consulta médica;

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 1.643/2002](#), que define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 1.821/2007](#), que 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;

CONSIDERANDO a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

CONSIDERANDO os princípios da eficiência, da publicidade e seus corolários, além dos princípios da economicidade e da transparência;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 30 de setembro de 2021;

RESOLVE:

Art. 1º Autorizar a utilização de Tecnologias Digitais da Informação e Comunicação (TDICs) para a emissão dos seguintes documentos médicos:

- a) Prescrição;
- b) Atestado;
- c) Relatório;
- d) Solicitação de exames;
- e) Laudo;
- f) Parecer técnico.

Parágrafo único. Esses documentos podem ser emitidos tanto em atendimentos presenciais como à distância.

Art. 2º Os documentos médicos emitidos devem conter obrigatoriamente os seguintes dados:

- a) Identificação do médico: nome, CRM e endereço;
- b) Registro de Qualificação de Especialista (RQE), em caso de vinculação com especialidade ou área de atuação;
- c) Identificação do paciente: nome e número do documento legal;
- d) Data e hora;
- e) Assinatura digital do médico.

Art. 3º Os dados dos pacientes devem trafegar na rede mundial de computadores (internet) com infraestrutura, gerenciamento de riscos e os requisitos obrigatórios para assegurar registro digital apropriado e seguro, obedecendo às normas do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º A guarda das informações relacionadas aos documentos emitidos deve atender a legislação vigente e estar sob responsabilidade do médico responsável pelo atendimento. Nos estabelecimentos de saúde essa responsabilidade será compartilhada com o diretor técnico das instituições e/ou da plataforma eletrônica.

§ 2º Deve ser assegurado cumprimento integral à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Art. 4º A emissão de documentos médicos por meio de TDICs deverá ser feita mediante o uso de assinatura digital, gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras (ICP-Brasil), com Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), garantindo sua validade legal, autenticidade, confiabilidade, autoria e não repúdio.

Parágrafo único. Os documentos médicos devem possibilitar reconhecimento da assinatura digital por serviços de validação do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) ou por validador disponibilizado pelo CFM.

Art. 5º No caso de o médico utilizar serviço de prescrição eletrônica, por portal ou plataforma de instituição pública ou privada, esta deverá, obrigatoriamente, estar inscrita no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição de sua sede, indicando como Diretor Técnico um médico regularmente inscrito no mesmo CRM, que responderá pelos aspectos éticos conforme normativas do CFM.

Parágrafo único. A instituição deve informar documentalmente, ao médico usuário da plataforma, que atende as normativas legais e do CFM em relação à prestação de serviços por meio de TDICs.

Art. 6º O CFM poderá oferecer gratuitamente o serviço de prescrição e elaboração de documentos médicos eletrônicos por meio do Portal de Prescrição Eletrônica para os médicos regularmente inscritos nos CRMs.

Art. 7º O médico usuário de portal ou plataforma deve possuir registro no CRM em que exerce atividade médica.

Art. 8º As instituições proprietárias ou mantenedoras de portais e plataformas de prescrição devem garantir que o prescritor seja um médico regular para o exercício legal da medicina, por meio do serviço de consulta automatizada de informações públicas do Cadastro Nacional de Médicos do CFM ou mediante validação da condição de médico por meio de certificados de atributos emitidos pelo CFM.

Art. 9º Os serviços de emissão eletrônica de documentos médicos ficam submetidos às regras de publicidade previstas no Código de Ética Médica e nas Resoluções específicas relacionadas ao tema.

Art. 10. Os serviços de portais ou plataformas devem dispor de programa de treinamento adequado para os médicos usuários, a fim de evitar o uso inadequado do sistema.

Art. 11. É vedado aos médicos e empresas que emitem documentos eletrônicos indicar e/ou direcionar suas prescrições a estabelecimentos farmacêuticos específicos.

Art. 12. É vedado aos médicos utilizar portais ou plataformas de instituições ou empresas que não estejam de acordo com esta resolução.

Art. 13. Esta resolução entra em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

Brasília, DF, 30 de setembro de 2021

**DONIZETTI DIMER GIAMBERARDINO
FILHO**

Presidente em exercício

**DILZA TERESINHA AMBRÓS
RIBEIRO**

Secretária-geral

3



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.299/2021

O Brasil e o mundo atravessam uma grave crise sanitária ocasionada pela pandemia de covid-19. Essa situação inédita e de enorme gravidade antecipou um processo que já vinha sendo desenhado há algum tempo em relação à possibilidade da emissão de documentos médicos eletrônicos (prescrição, atestados, pedidos de exame e relatórios médicos) e o seu trâmite por meio digital.

A prescrição eletrônica vem promovendo várias vantagens do mundo digital, proporcionando ao paciente maior agilidade e comodidade.

A prescrição eletrônica deve seguir as mesmas orientações e pré-requisitos exigidos na legislação e em normativas sanitárias e éticas quanto à receita médica convencional. A principal diferença da prescrição eletrônica para o documento físico é o fato que a primeira requer uma assinatura digital.

No Brasil, por meio da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, foi instituída a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), que visa garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica que utilizem certificados digitais. Dessa forma, o prescritor deve usar assinatura eletrônica gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela ICP-Brasil.

Entretanto, a ausência de regulação específica para a emissão de documentos eletrônicos por meio de ferramentas tecnológicas coloca em risco pacientes e profissionais de saúde, pois não há garantia de que essas plataformas de prescrição eletrônica sigam padrões avançados de segurança da informação, privacidade de dados sensíveis (como os da LGPD) e equilíbrio nas relações comerciais, além de regramentos éticos existentes no CFM e nos demais órgãos responsáveis.

Assim, se faz necessário a elaboração desta resolução, que visa conferir limites à relação entre as empresas de tecnologia e médicos, bem como as regras que estabelecem a geração dos atos médicos nas ferramentas disponibilizadas por empresas de tecnologia.

HIDERALDO LUIS SOUZA CABEÇA

Relator