

PARECER JURÍDICO

Assunto: Legalidade da entrega de exames de imagem exclusivamente em formato digital, à luz das regulamentações do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Introdução

O presente parecer examina a conformidade normativa da entrega de exames de imagem exclusivamente em formato digital, à luz das diretrizes do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O objetivo é explicar de forma técnica o porquê a disponibilização digital é válida, segura e recomendada, e em que hipóteses persiste a necessidade de filme.

Fundamentação

O CFM, ao disciplinar a digitalização e guarda de documentos médicos em meio eletrônico, exige requisitos de integridade, autenticidade e confidencialidade, com preferência por certificação digital ICP-Brasil, assegurando equivalência probatória ao suporte físico (CFM, Resolução nº 1.821/2007, com alterações da Resolução nº 2.218/2018).

No campo específico da Radiologia, a normatização da telerradiologia pelo CFM consolidou a transmissão, o armazenamento e a interpretação de exames por meios digitais, com emissão de laudos a distância (CFM, Resolução nº 2.107/2014), o que pressupõe a validade da imagem digital como documento médico.

A prática clínica contemporânea reforça essa base. A adoção de sistemas PACS, com trilhas de auditoria, controle de acesso e cópias de segurança, viabiliza preservação de qualidade, rastreabilidade e disponibilidade para médicos autorizados, inclusive fora do ambiente físico da clínica.

O laudo acompanha o conjunto informacional, e a imagem digital, mantida em padrão diagnóstico (DICOM sem perdas), permite manipulação adequada (zoom, janelas, ajustes finos) que se perde na conversão para papel.

No tocante à Anvisa, o regramento sanitário dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista consolidou a digitalização dos processos, sem afastar as exigências de qualidade de imagem, segurança da informação e gestão de riscos (Anvisa, RDC nº 611/2022). Essas obrigações dialogam com a proteção de dados pessoais na saúde e com a guarda segura por períodos extensos, característica inerente ao armazenamento digital.

Permanece, todavia, ressalva tradicional na mamografia. A legislação e as diretrizes técnicas preservam a necessidade de disponibilidade em filme para essa modalidade, em razão da criticidade diagnóstica e das especificidades de visualização.

O entendimento setorial, refletido em posicionamentos técnicos e comunicados da especialidade, mantém o filme como salvaguarda em cenários que o justifiquem. Trata-se de exceção circunscrita à mamografia, sem repercutir sobre as demais modalidades (TC, RM, US, RX, entre outras), para as quais a entrega digital é suficiente e recomendada.

À luz do arcabouço regulatório do CFM e das exigências sanitárias da Anvisa, inexistente obrigatoriedade legal de impressão em filme para exames de imagem em geral, ressalvada a mamografia.

A entrega digital preserva a resolução nativa e as funcionalidades de visualização em padrão diagnóstico, assegura armazenamento protegido com registros de acesso e cópias de segurança, e favorece a redução de resíduos provenientes de processos de revelação.

Ressalte-se, ademais, que a adoção de soluções digitais demanda investimento contínuo em infraestrutura tecnológica, equipe qualificada e energia, não se confundindo com mera economia de custos.

Conclusão

A entrega exclusivamente digital de exames de imagem é juridicamente válida e sanitariamente adequada no Brasil para todas as modalidades, desde que observados

os requisitos de integridade, autenticidade, confidencialidade e qualidade diagnóstica, com infraestrutura que assegure acesso seguro pelo paciente e pelo médico assistente.

Essa prática é consistente com o arcabouço regulatório do CFM e da Anvisa e com a realidade técnica dos serviços de imagem, inclusive no contexto de telerradiologia e de guarda digital de documentos médicos.

Para a mamografia, conserva-se a necessidade de manter a disponibilidade de filme, como medida de cautela técnica. Essa exceção não altera a regra geral, a entrega digital é segura, possui validade clínica e jurídica, e constitui o padrão recomendável para os demais exames.

É como nos parece.

São Paulo, 20 de janeiro de 2026.



**COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA
E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – CBR**
P/p Valério Augusto Ribeiro
OAB/SP 451.277