

# Manual de Organização de Corpo Clínico

PESQUISA, ORGANIZAÇÃO, REALIZAÇÃO: CODECER



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**CREMEB**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**CREMEB**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

# **MANUAL DE ORGANIZAÇÃO DE CORPO CLÍNICO**

PESQUISA, ORGANIZAÇÃO, REALIZAÇÃO:  
CODECER – Coordenação das Delegacias e  
Comissões de Ética e Representações

2ª Edição Revisada e Atualizada  
Salvador - Bahia

**2013**

Manual de Organização de Corpo Clínico  
Publicação do Conselho Federal de Medicina | Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia

Conselho Federal de Medicina  
SGAS 915, Lote 72  
CEP 70390-150 – Brasília/DF  
Fone: (61) 3445-5900 – Fax: (61) 3346-0231  
Homepage: [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br)  
E-mail: [cfm@portalmedico.org.br](mailto:cfm@portalmedico.org.br)

Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia  
Rua Guadalajara, 175 – Morro do Gato - Ondina  
CEP: 40 140-461 Salvador – Bahia  
Fone: (71) 3339-2800 - Fax: (71) 3245-5751  
Homepage: [www.cremeb.org.br](http://www.cremeb.org.br)  
e-mail: [cremeb@cremeb.org.br](mailto:cremeb@cremeb.org.br)

**Supervisão editorial:** Cons. Silvio Porto de Oliveira

**Projeto gráfico/capa/diagramação:** Qualicopy

**Tiragem:** 1.000 exemplares

**Elaboração da CODECER (Coordenação das Delegacias, Comissões de Ética e Representações)**

Jorge R. de Cerqueira e Silva  
(Coordenador)

Antônio Carlos Caires Araújo  
(Vice-coordenador)

Eduardo Nogueira Filho

Isa Urbano Bessa

Jecé Freitas Brandão

José Abelardo Garcia de Meneses

Luiz Augusto Rogério Vasconcellos

Marco Aurélio de Miranda Ferreira

Maria Lúcia Bomfim Arbex

Nedy Maria Branco Cerqueira Neves

Paulo Sérgio Alves Correia Santos

Silvio Porto de Oliveira

**Funcionárias:**

Denise Maria Gomes de Araújo Monteiro

Neusa da Silva Neves

Kátia Serrano Neves Rebelo de Matos

---

M319 Manual de organização de corpo clínico / elaborado e organizado pela CODECER. 2. ed. rev. Atualizada. - Salvador: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia, 2013. 186 p.

1. Corpo clínico - organização. 2. Ética médica. I. Coordenação das Delegacias, Comissões de Ética e Representações. II. Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia. III. Título.

**DIRETORIA DO CREMEB:**

**11ª GESTÃO – DIRETORIA 2º BIÊNIO – 2008/2013**

José Abelardo Garcia de Meneses - Presidente  
Teresa Cristina Santos Maltez – Vice-presidente  
Jorge R. de Cerqueira e Silva – 1º Secretário  
Hermila Tavares Vilar Guedes – 2ª Secretária  
Luiz Carlos Cardoso Borges – Tesoureiro  
Marco Antônio Cardoso de Almeida – Corregedor  
Maria Lúcia Bomfim Arbex – 1ª Vice-Corregedora  
José Augusto da Costa – 2º Vice-Corregedor  
Jecé Freitas Brandão – Conselheiro Federal

## **CONSELHEIROS**

|                                       |                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Alessandro Glauco A. Vasconcelos      | Leuser Americano da Costa Filho   |
| Álvaro Nonato de Souza                | Lícia Maria Cavalcanti Silva      |
| Antônio Carlos Caires Araújo          | Luiz Augusto Rogério Vasconcellos |
| Antônio José Pessoa da Silveira Dórea | Luiz Carlos Cardoso Borges        |
| Augusto Manoel de Carvalho Farias     | Marco Antônio Cardoso de Almeida  |
| Carlos Eduardo Aragão de Araújo       | Marco Aurélio de Miranda Ferreira |
| Cremilda Costa de Figueiredo          | Maria Lúcia Bomfim Arbex          |
| Débora Sofia Angeli de Oliveira       | Maria Madalena de Santana         |
| Diana Viégas Martins                  | Nedy Maria Branco Cerqueira Neves |
| Dorileide Loula Novais de Paula       | Otávio Marambaia dos Santos       |
| Eduardo Nogueira Filho                | Paulo José Bastos Barbosa         |
| Eliane Noya Alves de Abreu            | Paulo Sérgio Alves Correia Santos |
| Hermila Tavares Vilar Guedes          | Raimundo José Pinheiro da Silva   |
| Iderval Reginaldo Tenório             | Rita Virgínia Marques Ribeiro     |
| Isa Urbano Bessa                      | Robson Freitas de Moura           |
| Jecé Freitas Brandão                  | Rodrigo José Felipe               |
| Jorge R. de Cerqueira e Silva         | Rosa Garcia Lima                  |
| José Abelardo Garcia de Meneses       | Silvio Porto de Oliveira          |
| José Augusto da Costa                 | Sumaia Boaventura André           |
| José Márcio Villaça Maia Gomes        | Teresa Cristina Santos Maltez     |

### **DELEGACIAS REGIONAIS DO CREMEB**

**Alagoinhas** – José Alberto Lins de Faria

**Barreiras** – Paulo Henrique Costa de Souza

**Bom Jesus da Lapa** – Edson Willer Flores Bittencourt

**Brumado** – Dante Coelho Guedes

**Cruz das Almas** – Aécio Mendes Santos

**Eunápolis** – Luiz Alberto Gonçalves de Andrade

**Feira de Santana** – Aderbal Mendes Freire D'Aguar

**Guanambi** – Fred Wesley da Silveira

**Ilhéus** – Laiz Carvalho de Jorge Goulart

**Irecê** – Jefferson Luciano Batista de Oliveira

**Itaberaba** – Carlos Souto Aderne

**Itabuna** – Almir Alexandrino do Nascimento

**Itapetinga** – Luiz Carlos Costa Faleiro

**Jacobina** – Maria Elisabete Alves de Carvalho

**Jequié** – Fernando Costa Vieira

**Juazeiro** – Carlos Augusto da Cruz

**Paulo Afonso** – Frederico Augusto Costa Reis

**Santo Antonio de Jesus** – Vilma Carla Sarmiento dos Reis

**Senhor do Bonfim** – Jamile de Araújo Carneiro

**Serrinha** – Augusto Agripino Braúna

**Teixeira de Freitas** – Cláudio Ferreira Chagas

**Vitória da Conquista** – Luis Cláudio Menezes Carvalho

### **CONSELHEIROS COLABORADORES**

Eduardo Nogueira Filho  
Eliane Noya Alves de Abreu  
Jecé Freitas Brandão  
José Abelardo Garcia de Meneses  
Luiz Augusto Rogério Vasconcellos  
Marco Aurélio de Miranda Ferreira  
Maria Lúcia Bomfim Arbex  
Nedy Maria Branco Cerqueira Neves  
Paulo Sérgio Alves Correia Santos  
Raimundo José Pinheiro da Silva  
Rita Virgínia Marques Ribeiro  
Sílvio Porto de Oliveira

### **ASSESSORIA JURÍDICA DO CREMEB**

Dra. Cássia Álvares Carvalho Barretto da Silva  
Dra. Carolina Cairo Calmon Siqueira  
Dra. Daniela Gurgel Fernandes Giacomo

*Nossos especiais agradecimentos aos funcionários do Cremeb, em especial a Sra. Denise Gomes Monteiro, pela dedicação ao nosso trabalho.*

## **APRESENTAÇÃO DA 1ª EDIÇÃO**

---

É com imensa satisfação que apresentamos o **Manual de Organização de Corpo Clínico** que contém considerações específicas acerca do Corpo Clínico, além de abordar temas como: Diretrizes Gerais para os Regimentos Internos, Normas de Organização e Constituição de Comissões de Ética, Atuação dos Diretores Clínicos dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde, Importância das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar e ainda: Prontuário Médico, Doença Ocupacional dos Médicos e CIPA.

Não tem o Manual a intenção de sanar todas as dúvidas, mas tão somente, levar ao conhecimento dos médicos, de forma organizada, as normas acerca dos temas antes referidos, dando-lhes incentivo e munição para um constante aprimoramento.

Assim, o Cremeb – atento à problemática vivida no desempenho diário da Medicina – na busca constante da valorização do médico e do prestígio da profissão, organizou o presente Manual, dando a nossos jurisdicionados acesso a normas, conceitos e decisões que lhes permitirão transpor, de forma legal e ética os obstáculos frequentemente encontrados.

A edição deste manual, portanto, é dirigida àqueles que estão no convívio direto com os problemas de gestão, administração, atendimento e assistência, e que, por isso, merecem todo o respeito e consideração, além do nosso auxílio na solução dos problemas para que a medicina trilhe sempre um caminho ético, mesmo diante de tantas vicissitudes.

Cons. Jorge R. de Cerqueira e Silva  
Coordenador da Codecer

Cons. Silvio Porto de Oliveira  
Organizador do Manual





## **APRESENTAÇÃO DA 2ª EDIÇÃO**

---

### **REVISADA E ATUALIZADA**

Este Manual visa atender as demandas e necessidades dos médicos baianos na sua atividade diária em instituições de saúde. O novo Manual do Corpo Clínico, revisado e atualizado de sua edição inicial em 2003, ou seja, quase 10 anos depois, é uma necessidade premente, já que novos assuntos foram incluídos e que fazem parte do dia-a-dia do médico, como remuneração médica justa e digna, relacionamento dos médicos com os planos de saúde e obrigatoriedade de registro de todos os estabelecimentos de saúde em atividade na Bahia no Conselho Regional de Medicina.

Ficam claros neste documento os direitos e deveres dos médicos, e que devem ser respeitados pelos hospitais e estabelecimentos de saúde, onde destacamos que a admissão de médicos em corpo clínico das instituições de saúde é prerrogativa exclusiva do próprio corpo clínico, cujas regras devem ser claramente definidas no seu regimento interno e que todas as entidades prestadoras de assistência médica do Brasil devem obrigatoriamente cumprir as diretrizes gerais para os Regimentos Internos do Corpo Clínico, estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina.

A Lei determina que os Conselhos de Medicina fiscalizem e normatizem o exercício profissional da medicina em nosso país. Os Conselhos, ao longo dos anos, lutam por uma medicina mais digna e mais justa para os médicos brasileiros, o que refletirá numa melhor assistência à população brasileira e consequentemente uma Bahia e um Brasil melhor na área da saúde.

O Cremeb tem estado presente e atuante em todas as lutas da classe médica baiana e brasileira nos últimos anos, tendo como bandeira a defesa intransigente das condições da saúde e atendimento à população do nosso estado e de respeito aos direitos e deveres dos médicos.

O Cremeb sente-se honrado e orgulhoso de colocar à disposição da sociedade e da classe médica baiana este Manual, que com certeza contribuirá para manter o prestígio, o respeito e o bom conceito da nossa profissão.

Cons. Jorge Cerqueira  
Coordenador da Codecer

Cons. Antonio Carlos Caires  
Vice-Coordenador da  
Codecer

Cons. Silvio Porto  
Organizador do  
Manual

## SUMÁRIO

---

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Auditoria Médica .....                                                   | 13  |
| 2. Comissões Obrigatórias dos Hospitais:                                    |     |
| 2.1. Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.....                       | 28  |
| 2.2. Comissão de Ética Médica .....                                         | 47  |
| 2.3. Comissão de Revisão de Prontuários .....                               | 51  |
| 3. CIPA e outras Comissões .....                                            | 57  |
| 4. Comitê de Ética e Pesquisa .....                                         | 59  |
| 5. Conselho Técnico e Assembleia Geral .....                                | 89  |
| 6. Corpo Clínico e Regimento Interno .....                                  | 92  |
| 7. Diretor Clínico e Diretor Técnico .....                                  | 111 |
| 8. Inscrição de Pessoa Jurídica - documentos<br>necessários .....           | 124 |
| 9. Planos de Saúde - Legislação, Resoluções da ANS .....                    | 134 |
| 10. Prontuário Médico .....                                                 | 140 |
| 11. Remuneração Médica nos Hospitais (Sobreaviso,<br>Plantões, CBHPM) ..... | 166 |
| 12. Saúde Ocupacional .....                                                 | 181 |



## AUDITORIA MÉDICA

---

**CONSA. RITA VIRGÍNIA RIBEIRO**

A denominação do “Auditor” é antiga (do latim *auditare*, «ouvir muitas vezes»), não se conhece ao certo sua origem nem a data precisa em que se consagrou, admitindo-se que pudesse ter sido adotada por volta do século XIII, na Inglaterra.

A origem da auditoria externa, ou independente, surgiu como um foco da evolução do capitalismo. A auditoria torna-se importante nos processos relativos à saúde, para aferir e avaliar tecnicamente a relação custo/benefício que está atrelada a fármaco-economia, diante da crescente inovação tecnológica que, se não for mediada, inviabiliza o orçamento para a saúde suplementar e o SUS, enfim, para o Sistema de Saúde como um todo. Administrativamente, é preciso definir adequadamente os orçamentos para custeio das ações programadas, sejam elas públicas ou privadas, visto que “a saúde não tem preço, mas custa caro”.

O Código de Ética Médica, as resoluções dos Conselhos de Medicina e a legislação do Ministério da Saúde normatizam as atuações do auditor, assim como os seus limites.

O Conselho Federal de Medicina (Resolução nº 1.614/01) considera “a necessidade de disciplinar a fiscalização praticada nos atos médicos pelos serviços contratantes de saúde; considera que a auditoria do ato médico constitui-se em importante mecanismo de controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados, visando sua resolubilidade e melhoria na qualidade da prestação dos serviços”.

Os consensos científicos elaborados pelas sociedades científicas da AMB poderão fundamentar melhor os médicos assistentes e auditores, facilitando os consensos técnicos entre os mesmos.

A Agência Nacional de Saúde (ANS) regula os planos e as operadoras de saúde suplementar, porém, vimos com muita frequência ainda ocorrerem glosas indevidas pelos planos de saúde, apesar dos procedimentos estarem contemplados no rol da ANS, constituindo-se, portanto, em irregularidades a serem corrigidas.

Temos visto, muitas vezes, relações difíceis entre auditores e médicos assistentes, com queixas recíprocas de glosas inconsistentes e antiéticas, assim como indicações inadequadas ou exageradas de órteses/próteses e alguns procedimentos/medicamentos de alto custo.

A difícil e delicada missão do auditor é exercer sua função com ética, buscando cada vez mais o caminho do diálogo e questionamentos escritos ao médico assistente, soberano na sua prescrição e indicações. O perfil para que um auditor médico seja ético e coerente requer sensatez, paciência para ouvir, isenção de preconceitos, postura educada, conduta ética em todas as etapas do processo, além de conhecimento técnico adequado.

Ao médico assistente cabe a reflexão de prescrever e realizar indicações adequadas e indispensáveis ao seu paciente, entender que formular relatórios para os planos de saúde e discutir as suas indicações com um colega auditor fazem parte da regulação do sistema, podendo esta relação com o colega, indispensável hoje, ser melhorada e reconstruída, para beneficiar o seu paciente, por quem devemos unir esforços conjuntos, para que, ao final, mais pacientes possam ser beneficiados com equidade, universalidade e acessibilidade preconizadas pela Constituição Federal e normatizadas pelas Leis Orgânicas da Saúde.

Permeiam outros problemas entre auditores e médicos assistentes, dificultando mais ainda esta relação, que é a interferência cada vez maior da equipe administrativa. Gestores não médicos chefiam auditores médicos, cobrando ações restritivas, sem entender, ou querendo ignorar dilemas éticos dos auditores. Assim é que alguns planos até valorizam perfis inflexíveis de auditores, desvirtuando a verdadeira essência

educativa do auditor, mais que punitiva, não valorizando o perfil adequado à função.

A nós, médicos, cabe a reflexão e reconstrução adequada quanto a este processo, assim como o entendimento de que auditoria médica, por constituir-se em ato médico, deve ser chefiada por médico, com identificação do CRM regional dos auditores, preconizada pelo Código de Ética Médica (CEM).

Ao médico assistente cabe buscar conhecimentos ou noções de Gestão em Saúde, para melhor compreensão da utilização racional dos recursos disponíveis. Isto ajudaria a resolver, em essência, grande parte da problemática referenciada pela categoria médica, promovendo parcerias entre médicos auditores e assistentes, intervindo os Conselhos de Medicina apenas em casos de falta ética.

## **LEGISLAÇÃO REFERENTE À AUDITORIA**

### **RESOLUÇÃO CFM 1.931/09 - CÓDIGO**

### **DE ÉTICA MÉDICA (CEM)**

#### Capítulo VII - RELAÇÃO ENTRE MÉDICOS

É vedado ao médico:

**Art. 52.** Desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente, determinados por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.

#### Capítulo XI - AUDITORIA E PERÍCIA MÉDICA

É vedado ao médico:

**Art. 92.** Assinar laudos periciais, auditoriais ou de verificação médico-legal quando não tenha realizado pessoalmente o exame.



**Art. 93.** Ser perito ou auditor do próprio paciente, de pessoa de sua família ou de qualquer outra com a qual tenha relações capazes de influir em seu trabalho ou de empresa em que atue ou tenha atuado.

**Art. 94.** Intervir, quando em função de auditor, assistente técnico ou perito, nos atos profissionais de outro médico, ou fazer qualquer apreciação em presença do examinado, reservando suas observações para o relatório.

**Art. 95.** Realizar exames médico-periciais de corpo de delito em seres humanos no interior de prédios ou de dependências de delegacias de polícia, unidades militares, casas de detenção e presídios.

**Art. 96.** Receber remuneração ou gratificação por valores vinculados à glosa ou ao sucesso da causa, quando na função de perito ou de auditor.

**Art. 97.** Autorizar, vetar, bem como modificar, quando na função de auditor ou de perito, procedimentos propedêuticos ou terapêuticos instituídos, salvo, no último caso, em situações de urgência, emergência ou iminente perigo de morte do paciente, comunicando, por escrito, o fato ao médico assistente.

**Art. 98.** Deixar de atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou como auditor, bem como ultrapassar os limites de suas atribuições e de sua competência.

**Parágrafo único.** O médico tem direito a justa remuneração pela realização do exame pericial.

## **RESOLUÇÃO CFM N° 1.956/2010**

(Publicada no D.O.U., de 25 de outubro de 2010,  
Seção I, p. 126)

Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei n° 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n° 44.045, de 19 de julho de 1958, respectiva e

posteriormente alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e

**CONSIDERANDO** que o médico deve, em benefício do seu paciente, agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade;

**CONSIDERANDO** que o médico não pode renunciar à sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e a correção de seu trabalho;

**CONSIDERANDO** que para tal deve aprimorar-se continuamente quanto aos seus conhecimentos técnicos e ao progresso da ciência médica;

**CONSIDERANDO** que é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país;

**CONSIDERANDO** que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente;

**CONSIDERANDO** que a Resolução CFM nº 1.614/01 disciplina a função de auditoria médica;

**CONSIDERANDO** que é imperiosa a garantia de acesso aos médicos e, por conseguinte, aos pacientes, da evolução tecnológica comprovada cientificamente e liberada para uso no país;

**CONSIDERANDO** que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;

**CONSIDERANDO** que reconhecidamente há conflitos de ordens diversas entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde, como também instituições públicas da área, quando da indicação para uso de órteses, próteses e materiais implantáveis;

**CONSIDERANDO** que, de acordo com a Resolução CFM nº 1.804/06, os artigos implantáveis são utilizados sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico do hospital ou outro médico por ele indicado;

**CONSIDERANDO** a necessidade de declaração de conflito de interesses na área de pesquisa, produção científica e educação continuada para maior transparência e imparcialidade na atividade profissional;

**CONSIDERANDO** que deve ser respeitado o direito do paciente em receber informações quanto ao seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, neste caso, ser feita a comunicação a seu representante legal;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 7 de outubro de 2010,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

**Art. 2º** O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

**Art. 3º** É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

**Art. 4º** As autorizações ou negativas devem ser acompanhadas de parecer identificado com o nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo mesmo.

**Art. 5º** O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

**Parágrafo único.** Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, ou por meio da câmara técnica

de implantes da AMB ([implantes@amb.org.br](mailto:implantes@amb.org.br)), para as providências cabíveis.

**Art. 6º** Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área, para a decisão.

**§ 1º** Esta decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem.

**§ 2º** Cabe arbitragem mesmo nas situações de emergências, quando não for possível pré-autorização e tenha sido usado o material implantável, órtese ou prótese.

**§ 3º** O médico que atua como árbitro tem direito a remuneração.

**Art. 7º** Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga os dispositivos em contrário.

Brasília-DF, 7 de outubro de 2010.

ROBERTO LUIZ D'AVILA

Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Secretário-geral

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1.614/2001**

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** a necessidade de disciplinar a fiscalização praticada nos atos médicos pelos serviços contratantes de saúde;

**CONSIDERANDO** que a auditoria do ato médico constitui-se em importante mecanismo de controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados, visando sua resolubilidade e melhoria na qualidade da prestação dos serviços;

**CONSIDERANDO** que a auditoria médica caracteriza-se como ato médico, por exigir conhecimento técnico, pleno e integrado da profissão;

**CONSIDERANDO** que o médico investido da função de auditor encontra-se sob a égide do preceituado no Código de Ética Médica, em especial o constante nos artigos 8º, 16, 19, 81, 108, 118 e 121;

**CONSIDERANDO** o disposto no Decreto nº 20.931/32;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 8 de fevereiro de 2001,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - O médico, no exercício de auditoria, deverá estar regularizado no Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde ocorreu a prestação do serviço auditado.

**Art. 2º** - As empresas de auditoria médica e seus responsáveis técnicos deverão estar devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Medicina das jurisdições onde seus contratantes estiverem atuando.

**Art. 3º** - Na função de auditor, o médico deverá identificar-se, de forma clara, em todos os seus atos, fazendo constar, sempre, o número de seu registro no Conselho Regional de Medicina.

**Art. 4º** - O médico, na função de auditor, deverá apresentar-se ao diretor técnico ou substituto da unidade, antes de iniciar suas atividades.

**Art. 5º** - O diretor técnico ou diretor clínico deve garantir ao médico/equipe auditora todas as condições para o bom desempenho de suas atividades, bem como o acesso aos documentos que se fizerem necessário.

**Art. 6º** - O médico, na função de auditor, se obriga a manter o sigilo profissional, devendo, sempre que necessário, comunicar a quem de direito e por escrito suas observações, conclusões e recomendações, sendo-lhe vedado realizar anotações no prontuário do paciente.

**Parágrafo 1º** - É vedado ao médico, na função de auditor, divulgar suas observações, conclusões ou recomendações, exceto por justa causa ou dever legal.

**Parágrafo 2º** - O médico, na função de auditor, não pode, em seu relatório, exagerar ou omitir fatos decorrentes do exercício de suas funções.

**Parágrafo 3º** - Poderá o médico na função de auditor solicitar por escrito, ao médico assistente, os esclarecimentos necessários ao exercício de suas atividades.

**Parágrafo 4º** - Concluindo haver indícios de ilícito ético, o médico, na função de auditor, obriga-se a comunicá-los ao Conselho Regional de Medicina.

**Art. 7º** - O médico, na função de auditor, tem o direito de acessar, in loco, toda a documentação necessária, sendo-lhe vedada a retirada dos prontuários ou cópias da instituição, podendo, se necessário, examinar o paciente, desde que devidamente autorizado pelo mesmo, quando possível, ou por seu representante legal.

**Parágrafo 1º** - Havendo identificação de indícios de irregularidades no atendimento do paciente, cuja comprovação necessite de análise do prontuário médico, é permitida a retirada de cópias exclusivamente para fins de instrução da auditoria.

**Parágrafo 2º** - O médico assistente deve ser antecipadamente cientificado quando da necessidade do exame do paciente, sendo-lhe facultado estar presente durante o exame.

**Parágrafo 3º** - O médico, na função de auditor, só poderá acompanhar procedimentos no paciente com autorização do mesmo, ou representante legal e/ou do seu médico assistente.

**Art. 8º** - É vedado ao médico, na função de auditor, autorizar, vetar, bem como modificar, procedimentos propedêuticos e/ou terapêuticos solicitados, salvo em situação de indiscutível conveniência para o paciente, devendo, neste caso, fundamentar e comunicar por escrito o fato ao médico assistente.

**Art. 9º** - O médico, na função de auditor, encontrando impropriedades ou irregularidades na prestação do serviço ao paciente, deve comunicar o fato por escrito ao médico assistente, solicitando os esclarecimentos necessários para fundamentar suas recomendações.

**Art. 10** - O médico, na função de auditor, quando integrante de equipe multiprofissional de auditoria, deve respeitar a liberdade e independência dos outros profissionais sem, todavia, permitir a quebra do sigilo médico.  
**Parágrafo único** – É vedado ao médico, na função de auditor, transferir sua competência a outros profissionais, mesmo quando integrantes de sua equipe.

**Art. 11** – Não compete ao médico, na função de auditor, a aplicação de quaisquer medidas punitivas ao médico assistente ou instituição de saúde, cabendo-lhe somente recomendar as medidas corretivas em seu relatório, para o fiel cumprimento da prestação da assistência médica.

**Art. 12** – É vedado ao médico, na função de auditor, propor ou intermediar acordos entre as partes contratante e prestadora que visem restrições ou limitações ao exercício da Medicina, bem como aspectos pecuniários.

**Art. 13** – O médico, na função de auditor, não pode ser remunerado ou gratificado por valores vinculados à glosa.

**Art. 14** – Esta resolução aplica-se a todas as auditorias assistenciais, e não apenas àquelas no âmbito do SUS.

**Art. 15** – Fica revogada a Resolução CFM nº 1.466/96.

**Art. 16** – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 8 de fevereiro de 2001

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

RUBENS DOS SANTOS SILVA  
Secretário-Geral

RETIFICAÇÃO PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE:  
10/04/2001

## **DECRETO Nº 1.651, DE 28 DE SETEMBRO DE 1995.**

Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde

6º da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993,

DECRETA no Art. 1º O Sistema Nacional de Auditoria - SNA, previsto no art. 16, inciso XIX da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e no art. 6º da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, é organizado na forma deste Decreto, junto à direção do Sistema Único de Saúde – SUS, em todos os níveis de governo, sem prejuízo da fiscalização exercida pelos órgãos de controle interno e externo.

## **PORTARIA GM/MS N.º 402, DE 31/3/2001**

(Estabelece a força de trabalho do DENASUS para a execução de atividades de auditoria no âmbito do SUS)

### **ANS**

Em 07 de junho de 2010, entrou em vigor a nova versão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A partir dessa data, todos os planos novos (contratados após 1º de janeiro de 1999) devem cumprir a Resolução Normativa nº 211, publicada em 12 de janeiro de 2010. O Rol 2010 amplia a cobertura mínima obrigatória para os beneficiários de planos de saúde e passa a listar, a um só tempo, tanto os procedimentos médicos quanto os odontológicos. Dentre as alterações previstas, destacam-se a inclusão de cobertura obrigatória para:

- diversas cirurgias torácicas realizadas por vídeo;
- novas tecnologias, como implante de marca-passo multissítio e pet-scan oncológico para determinadas indicações;
- transplante alogênico de medula óssea;
- número maior de sessões de fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e nutricionista para determinadas patologias e
- coroa unitária e bloco, no caso de segmentação odontológica.



## PARECERES CONSULTAS DO CFM E CREMEB RELATIVOS À AUDITORIA

| Conselho | Parecer | Ementa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CFM      | 3/1994  | <u>Visita a beira do leito do paciente por auditores do SUS</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CFM      | 21/1994 | <u>Encaminhamento de prontuários médicos para auditoria do SUS</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CFM      | 17/1997 | <u>Interferência direta do auditor nas atividades médicas</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CFM      | 11/1999 | <u>Aspectos gerais</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CFM      | 10/2006 | <u>Periciando não poderá ter suas condições de saúde avaliadas e laudadas pericialmente por médicos a ele subordinados.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CFM      | 11/2011 | <u>As atividades de gestor de saúde municipal e de auditoria em medicina suplementar não são conflitantes do ponto de vista ético, desde que realizadas em momentos e locais distintos, sem relação contratual entre os dois sistemas</u>                                                                                                                                                                                          |
| CRMBA    | 19/2006 | Ao médico auditor não cabe proceder a glosas de exames e procedimentos médicos. Após a elaboração de um parecer conclusivo com base nas auditorias analíticas e operacionais poderão advir glosas como medida administrativa punitiva, a cargo dos órgãos competentes.                                                                                                                                                             |
| CRMBA    | 32/2006 | Comete delito ético o médico que solicita ou envia cópias de exames complementares com a finalidade de cobrança de faturas aos serviços públicos ou privados. O médico auditor não é competente para autorizar, modificar ou glosar procedimentos médicos.                                                                                                                                                                         |
| CRMBA    | 62/07*  | Discordância de procedimentos médicos por auditoria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CRMBA    | 20/2008 | A existência da Declaração de Saúde, segundo dispõe a Resolução Normativa – RN nº 162/2007, com o fito de detectar doenças ou lesões preexistentes para admissão em Planos de Saúde não contraria dispositivos éticos. Não cabe ao médico a realização de exame físico e sim a orientação, se requisitado, acerca do preenchimento do documento com a finalidade de dirimir dúvidas do beneficiário ou do seu representante legal. |
| CRMBA    | 02/2009 | Solicitações genéricas de autorizações,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |         | <p>formuladas pelos serviços contratantes de saúde, que visam encaminhar indiscriminadamente médicos para acompanhar procedimentos executados pelos médicos assistentes, ainda que com prévia anuência destes e do paciente, extrapolam o que foi facultado pela Resolução CFM nº 1.614/2001, sendo incompatíveis com o Código de Ética Médica. Apenas em situações excepcionais, diante de indícios de irregularidades na prática profissional, poderá ocorrer tal acompanhamento mediante solicitação de autorização específica, fundamentada, demonstrando: a necessidade de tal intervenção; manutenção da integridade da liberdade profissional do médico assistente e garantir a saúde do paciente.</p> |
| <b>CRMBA</b> | 69/2009 | <p>O médico assistente detém autonomia, para realização de procedimentos médicos estabelecidos em protocolos clínicos e nas situações de exceção visando o bem estar do paciente. O médico auditor não é competente para autorizar, modificar ou glosar procedimentos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CRMBA</b> | 71/2009 | <p>O Médico Auditor pode solicitar esclarecimentos ao Médico Assistente, sendo vedada aplicação de penalidades e modificação de procedimentos solicitados. O Médico Auditor Interno pode adotar medidas de acordo com a Direção Clínica da instituição que visem facilitar o entendimento entre Médico Assistente e Médico Auditor Externo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CRMBA</b> | 04/2010 | <p>O Relatório de Descrição do Ato Cirúrgico é integrante do Prontuário Médico e não tem caráter administrativo. O Médico Auditor pode solicitar esclarecimentos ao Médico Assistente sendo vedado ao mesmo modificar ou vetar procedimentos solicitados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CRMBA</b> | 06/2010 | <p>Operadoras de saúde, bem como Médico Auditor e/ ou Diretor Técnico estão impedidos eticamente de autorizar, modificar ou glosar procedimentos e/ou terapêutica dos médicos assistentes ou requerer cópias de exame complementar de qualquer natureza, visando pagamento de contas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CRMBA</b> | 08/2010 | <p>Prontuário de paciente deve ser acessado na própria unidade auditada. Inexiste norma que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |         | estabeleça a possibilidade de acesso, por qualquer meio, a prontuário médico à distância. A aplicação de infliximab deve ser feita em unidade dotada de recursos para atendimento de urgência/emergência e que o médico responsável esteja adequadamente treinado em suporte avançado de vida. Ainda assim, devem ser adotadas as medidas de cautela nas situações de risco. |
| <b>CRMBA</b> | 13/2010 | O Médico Assistente não pode ter a sua eficácia profissional prejudicada por ações que possam sobrecarregá-lo em detrimento da sua atividade profissional. Não cabe cobrança adicional pela emissão de relatórios de prorrogação de internamento, não sendo possível a exigência de solicitação de relatórios aleatória e sistematicamente.                                  |
| <b>CRMBA</b> | 38/10   | <u>Intervenção do médico auditor na permanência hospitalar e penalização do hospital com glosa por acatar a conduta do médico assistente</u>                                                                                                                                                                                                                                 |

\* AINDA SEM INSERÇÃO NO PORTAL

## PARECERES DE CRM DE OUTROS ESTADOS RELATIVOS À AUDITORIA

| Conselho | Parecer   | Ementa                                                                                                                     |
|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRMPR    | 1280/2000 | <u>Prescrição de medicamentos - Guia de convênio - Alteração pelo auditor - Auditoria médica</u>                           |
| CRMPR    | 1266/2000 | <u>Contestação e glosa - Auditoria médica -</u>                                                                            |
| CRMPR    | 1217/2000 | <u>Auditoria médica - Diagnósticos - Ficha do primeiro atendimento do SUS</u>                                              |
| CRMPR    | 1158/1999 | <u>Relacionamento instituição - Cooperativa médica - Glosa de medicamentos - Prescrição</u>                                |
| CRMPR    | 1143/1999 | <u>Lei 9000/1996 - informação dos serviços prestados - legalidade de cobrança de consulta</u>                              |
| CRMPR    | 1098/1998 | <u>Procedimentos fisioterápicos - Limite de solicitação</u>                                                                |
| CRMPR    | 1087/1998 | <u>Auditoria médica</u>                                                                                                    |
| CRMPR    | 1079/1998 | <u>Médico auditor - Glosa de prontuários</u>                                                                               |
| CRMPR    | 1077/1998 | <u>Auditoria médica - Pacientes internados</u>                                                                             |
| CRMPR    | 931/1996  | <u>Auditoria médica - Atestado médico - Discordância</u>                                                                   |
| CRMPR    | 916/1996  | <u>Auditoria médica - Cotas hospitalares - Glosas</u>                                                                      |
| CRMPR    | 904/1996  | <u>Auditoria - Cirurgia de varizes - Criação de novo código da Tabela de honorários - Cirurgia ambulatorial de varizes</u> |
| CRMPR    | 862/1996  | <u>Tempo de internamento de paciente do SUS</u>                                                                            |
| CRMPR    | 821/1996  | <u>Glosa de atos médicos - Auditoria médica - Plano de saúde</u>                                                           |
| CRMPR    | 720/1995  | <u>Auditoria médica e glosa de valores.</u>                                                                                |
| CRMPR    | 508/1994  | <u>Acomodação individual - auditoria técnica e/ou administrativa - pacientes internados</u>                                |
| CRMCE    | 22/2001   | <u>Auditoria Médica à distância</u>                                                                                        |

# **COMISSÕES OBRIGATÓRIAS DOS HOSPITAIS**

---

## **1. COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR**

---

**CONSA. ELIANE NOYA**

A infecção hospitalar é aquela adquirida no hospital e que não estava presente ou em incubação quando da admissão do paciente. Ela pode manifestar-se durante a internação ou após a alta. É um frequente e grave problema que os hospitais em todo o mundo enfrentam no seu dia-a-dia e que pode contribuir para o aumento da morbidade, da letalidade, do tempo de internação, dos custos, além da ameaça constante da disseminação de bactérias resistentes aos antibióticos.

O controle das infecções hospitalares começou com a abordagem epidemiológica feita por Semmelweis, em 1847, quando comprovou a importância das mãos na transmissão das infecções cruzadas em uma maternidade de Viena. Com a descoberta dos antimicrobianos no início do século passado, surgiu a falsa ideia de que as infecções seriam um problema do passado e vieram as teorias de assepsia interna, obtida com o uso indiscriminado de antibióticos em esquemas profiláticos e curativos. Em decorrência disso, tivemos a emergência da resistência microbiana e necessidade de instituição de políticas abrangentes de controle de infecções e do uso de antimicrobianos.

No Brasil, o termo “infecção hospitalar” começou a ser divulgado na imprensa, ora como denúncia de pacientes, ora por iniciativa dos profissionais que realizaram um trabalho de divulgação da necessidade dos hospitais exercerem as ações de controle. Como resposta à vinculação dessas notícias pela imprensa, o Ministério da Saúde (MS) criou em 31 de janeiro de 1983 um grupo de trabalho integrado por seus

representantes, ao lado de membros do Ministério de Educação e da Previdência Social, que elaborou um documento normativo, gerando a Portaria MS 196/83, de 24 de junho de 1983, que recomendava aos hospitais brasileiros a criação de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), substituída posteriormente pela Portaria MS 930/92.

A Lei Federal 9.431, de 06 de janeiro de 1997, tornou obrigatória a manutenção de Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) pelos hospitais do país que deviam constituir CCIH para sua execução, definindo o PCIH como o conjunto de ações desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares e a Infecção Hospitalar (IH), também denominada institucional ou nosocomial, como qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização. Estabeleceu, ainda, a aplicação das penalidades para os infratores, previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Entretanto, os principais artigos da Lei 9.431/97 foram vetados, permanecendo a normatização complementar a cargo da Portaria Ministerial, sendo a Portaria MS 2616/98, a norma vigente.

Para a adequada execução do PCIH, segundo a Portaria MS 2616/98, os hospitais devem constituir CCIH, órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle da infecção hospitalar. Os membros da CCIH são de dois tipos: consultores e executores. Os membros executores da CCIH representam o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e, portanto, são encarregados da execução programada de controle de infecção hospitalar. Em resumo, a CCIH representa, através de seus membros consultores, fortalecimento e apoio ao trabalho que, de forma contínua, o SCIH realiza. É um instrumento de integração do controle de infecção com os setores do hospital a administração.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), através da Resolução 1552, de 20 de agosto de 1999, estabeleceu que a prescrição de antibióticos nas unidades hospitalares obedecerá às normas emanadas da CCIH, baseadas em protocolos científicos não subordinados a fatores de ordem econômica. Referiu, ainda, que os Diretores, Clínico e Técnico, são responsáveis pelas rotinas técnico-operacionais para liberação de antibióticos.

Atualmente, o termo Infecção Hospitalar (IH) tem sido substituído por Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), *healthcare associated infection*, na língua inglesa. Essa mudança abrange não só a infecção adquirida no hospital, mas também aquela relacionada a procedimentos realizados em ambulatorios, durante cuidados domiciliares e a infecção ocupacional adquirida por profissionais de saúde.

A vigilância epidemiológica é um processo para monitoramento e relato de tendências em problemas de saúde específicos em populações definidas, gerando informações imprescindíveis ao controle da infecção hospitalar.

A grande maioria das infecções hospitalares é causada por um desequilíbrio da relação existente entre a flora humana normal e os mecanismos de defesa do hospedeiro. Isso pode ocorrer devido à própria patologia de base do paciente, procedimentos invasivos e alterações da população microbiana, geralmente induzidas pelo uso de antibióticos. Virtualmente, qualquer infecção pode ser contraída no ambiente hospitalar, mas os germes que predominam nas infecções nosocomiais raramente causam infecções em outras situações. Eles apresentam baixa virulência, mas, em decorrência do seu inóculo e da queda de resistência do hospedeiro, o processo infeccioso desenvolve-se.

Embora o ambiente funcione como um reservatório para uma variedade de microorganismos, raramente isso implica na transmissão de doenças, exceto para a população imunocomprometida. A não obediência aos padrões e orientações estabelecidos (ex.: qualidade da água na diálise, ventilação adequada para sala de cirurgia, e uso adequado de

desinfetantes) pode causar resultados adversos aos pacientes de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Dentre as principais infecções hospitalares endêmicas, a infecção do trato urinário (ITU) é, na maioria das vezes, a mais comum. A instrumentação do trato urinário representa o fator de risco mais importante na aquisição de ITU, especialmente a sondagem vesical precedendo-a em mais de 80% dos casos, principalmente nos pacientes mantidos sob sondagem vesical para reservatórios abertos (sistema aberto) com risco de infecção de 100% após quatro dias. Quando se utiliza o sistema de drenagem fechado, cerca de 50% dos pacientes desenvolvem ITU, após 10 a 14 dias, sendo possível prevenção de 70 a 85% em relação ao sistema aberto. Os fatores associados ao hospedeiro, que resultam em maior incidência de infecção relacionada com o cateter vesical, são: idade avançada, sexo feminino, gravidez, puerpério, colonização do meato uretral, urina vesical residual, doenças subjacentes graves e uso indiscriminado de antimicrobianos.

A segunda topografia de infecção hospitalar em muitas instituições é a ferida operatória. O principal fator predisponente é o potencial de contaminação da cirurgia, mas a duração do procedimento e a condição pré-operatória do paciente também têm grande importância. Outros fatores podem influir na ocorrência de infecção, como a permanência pré-operatória do paciente, predispondo-o a infecção por cepas hospitalares mais virulentas e resistentes aos antibióticos, a presença de infecção concomitante, a utilização de corpos estranhos, como drenos e próteses, o estado nutricional dos tecidos operados e principalmente a técnica cirúrgica.

A infecção de trato respiratório é geralmente a terceira principal topografia de infecção hospitalar. Fatores como idade, patologia de base, instrumentação do trato respiratório, colonização de orofaringe com flora intestinal favorecida pela neutralização do pH do estômago e pelo uso de sondas, endoscopia, equipamentos de terapia respiratória,



broncoaspiração, posição inadequada do paciente e biópsia transbrônquica predispoem o aparecimento dessas infecções.

As infecções primárias de corrente sanguínea ocupam muitas vezes o quarto lugar dentre as infecções hospitalares. O avanço tecnológico, contribuindo para uma maior sobrevivência do paciente, introduziu também o uso de novas terapias mais invasivas e, dentre elas, destaca-se o acesso vascular, favorecendo assim uma maior incidência de infecções de corrente sanguínea. Os fatores de risco associados à bacteremias são: idade, alteração dos mecanismos de defesa locais ou sistêmicos (perda da integridade da pele, diminuição da função dos granulócitos, imunodeficiência ou imunodepressão), utilização de insumos contaminados, emulsões lipídicas, gravidade da doença de base, dentre outros.

Embora grande parte das infecções hospitalares seja de origem endógena e de difícil ação preventiva, o número de infecções hospitalares evitáveis é significativo. Os riscos de aquisição da infecção hospitalar podem estar relacionados aos cuidados prestados, à organização ou à condição clínica do paciente, o que deverá orientar a vigilância e o controle a serem instituídos, sendo a lavagem das mãos, isoladamente, a ação mais importante para a prevenção e controle das infecções hospitalares.

A organização e funcionamento da CCIH para prevenção e controle das infecções hospitalares devem seguir as diretrizes e normas da Portaria MS 2616/98, através dos seus anexos com destaques a seguir:

## **Portaria MS 2616/98**

### **Anexo I**

#### **ORGANIZAÇÃO**

1. O Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

2. Para a adequada execução do PCIH, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção hospitalar.

2.1 A CCIH deverá ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados.

2.2 Os membros da CCIH serão de dois tipos: consultores e executores.

2.2.1 O presidente ou coordenador da CCIH será qualquer um dos membros da mesma, indicado pela direção do hospital.

2.3 Os membros consultores serão representantes, dos seguintes serviços:

2.3.1 serviço médico;

2.3.2 serviço de enfermagem;

2.3.3 serviço de farmácia;

2.3.4 laboratório de microbiologia;

2.3.5 administração.

2.4 Os hospitais com número de leitos igual ou inferior a 70 (setenta) atendem os números 2.3.1 e 2.3.2.

2.5 Os membros executores da CCIH representam o Serviço de Controle de Infecção hospitalar e, portanto, são encarregados da execução programada de controle de infecção hospitalar;

2.5.1. Os membros executores serão, no mínimo, 2 (dois) técnicos de nível superior da área de saúde para cada 200 (duzentos) leitos ou fração deste número com carga horária diária, mínima, de 6 (seis) horas para o enfermeiro e 4 (quatro) horas para os demais profissionais.

2.5.1.1. Um dos membros executores deve ser, preferencialmente, um enfermeiro.

2.5.1.2. A carga horária diária, dos membros executores, deverá ser calculada na base da proporcionalidade de leitos indicado no número 2.5.1.

2.5.1.3. Nos hospitais com leitos destinados a pacientes críticos, a CCIH deverá ser acrescida de outros profissionais de nível superior da área de saúde. Os membros executores terão acrescidas 2 (duas) horas semanais de trabalho para cada 10 (dez) leitos ou fração.

2.5.1.3.1. Para fins desta Portaria, consideram-se pacientes críticos:

2.5.1.3.1.1. Pacientes de terapia intensiva (adulto pediátrico e neonatal);

2.5.1.3.1.2. Pacientes de berçário de alto risco;

2.5.1.3.1.3. Pacientes queimados;

2.5.1.3.1.4. Pacientes submetidos a transplantes de órgãos;

2.5.1.3.1.5. Pacientes hemato-oncológicos;

2.5.1.3.1.6. Pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

2.5.1.4 - Admite-se, no caso do número 2.5.1.3., o aumento do número de profissionais executores na CCIH, ou a relativa adequação de carga horária de trabalho da equipe original expressa no número 2.5.1;

2.5.1.5 - Em hospitais com regime exclusivo de internação tipo paciente-dia, deve-se atender aos

números 2.1, 2.2 e 2.3, e com relação ao número 2.5.1., a carga de trabalho dos profissionais será de 2 (duas) horas diárias para o enfermeiro e 1 (uma) hora para os demais profissionais, independente do número de leitos da instituição.

2.5.1.6 - Os hospitais poderão consorciar-se no sentido da utilização recíproca de recursos técnicos, materiais e humanos, com vistas à implantação e manutenção do Programa de Controle da Infecção Hospitalar.

2.5.1.7 - Os hospitais consorciados deverão constituir CCIH própria, conforme os números 2 e 2.1, com relação aos membros consultores, e prover todos os recursos necessários à sua atuação.

2.5.1.8 - O consórcio deve ser formalizado entre os hospitais componentes. Os membros executores, no consórcio, devem atender aos números 2.5.1, 2.5.1.1, 2.5.1.2, 2.5.1.3 e 2.5.1.4.

## **COMPETÊNCIAS**

### **3. A CCIH do hospital deverá:**

3.1. Elaborar, implementar, manter e avaliar programa de controle de infecção hospitalar, adequado às características e necessidades da instituição, contemplando no mínimo, ações relativas a:

3.1.1. implantação de um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares, de acordo com o Anexo III;

3.1.2 adequação, implementação e supervisão das normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e controle das infecções hospitalares;

3.1.3 capacitação do quadro de funcionários e profissionais da instituição, no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;

- 3.1.4 uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- 3.2 avaliar, periódica e sistematicamente, as informações providas pelo Sistema de Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares e aprovar as medidas de controle propostas pelos membros executores de CCIH;
- 3.3 realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle;
- 3.4 elaborar e divulgar, regularmente, relatórios e comunicar, periodicamente, à autoridade máxima de instituição e às chefias de todos os setores do hospital, a situação do controle das infecções hospitalares, promovendo seu amplo debate na comunidade hospitalar;
- 3.5 elaborar, implantar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando limitar a disseminação de agentes presentes nas infecções em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e de isolamento;
- 3.6 adequar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e ao tratamento das infecções hospitalares;
- 3.7 definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;
- 3.8 cooperar com o setor de treinamento ou responsabilizar-se pelo treinamento, com vistas a obter capacitação adequada do quadro de funcionários e profissionais, no que diz respeito ao controle das infecções hospitalares;
- 3.9 elaborar regimento interno para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- 3.10 cooperar com a ação do órgão de gestão do SUS, bem como fornecer, prontamente, as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades competentes;
- 3.11 notificar, na ausência de um núcleo de epidemiologia, ao organismo de gestão do SUS, os casos diagnosticados ou suspeitos

de outras doenças sob vigilância epidemiológica (notificação compulsória), atendidos em qualquer dos serviços ou unidades do hospital, e atuar cooperativamente com os serviços de saúde coletiva; 3.12 notificar ao Serviço de Vigilância Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS, os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecção associadas à utilização de insumos e/ou produtos industrializados.

4. Caberá à autoridade máxima da instituição:

4.1 constituir formalmente a CCIH;

4.2 nomear os componentes da CCIH por meio de ato próprio;

4.3 propiciar a infra-estrutura necessária à correta operacionalização da CCIH;

4.4 aprovar e fazer respeitar o regimento interno da CCIH;

4.5 garantir a participação do Presidente da CCIH nos órgãos colegiados deliberativos e formuladores de política da instituição, como, por exemplo, os conselhos técnicos, independente da natureza da entidade mantenedora da instituição de saúde;

4.6 garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação Municipal, Estadual/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar;

4.7 Informar o órgão oficial municipal ou estadual quanto à composição da CCIH e às alterações que venham a ocorrer;

4.8 fomentar a educação e o treinamento de todo o pessoal hospitalar.

## **ANEXO II**

### **CONCEITOS E CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES**

#### **1. Conceitos básicos.**

##### **1.1 Infecção comunitária (IC):**

1.1.1 é aquela constatada ou em incubação no ato de admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital.

##### **1.1.2 São também comunitárias:**

1.1.2.1 a infecção que está associada com complicação ou extensão da infecção já presente na admissão, a menos que haja troca de microrganismos com sinais ou sintomas fortemente sugestivos da aquisição de nova infecção;

1.1.2.2 a infecção em recém-nascido, cuja aquisição por via transplacentária é conhecida ou foi comprovada e que tornou-se evidente logo após o nascimento (exemplo: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovirose, sífilis e AIDS);

1.1.2.3 As infecções de recém-nascidos associadas com bolsa superior e 24 (vinte e quatro) horas.

##### **1.2. Infecção hospitalar (IH):**

1.2.1 é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.

#### **2. Critérios para diagnóstico de infecção hospitalar, previamente estabelecidos e descritos.**

##### **2.1 Princípios:**

2.1.1 o diagnóstico das infecções hospitalares deverá valorizar informações oriundas de:

2.1.1.1 evidência clínica, derivada da observação direta do paciente ou da análise de seu prontuário;

2.1.1.2 resultados de exames de laboratório, ressaltando-se os exames microbiológicos, a pesquisa de antígenos, anticorpos e métodos de visualização realizados.

2.1.1.3 evidências de estudos com métodos de imagem;

2.1.1.4 endoscopia;

2.1.1.5 biópsia e outros.

## 2.2 Critérios gerais:

2.2.1 quando, na mesma topografia em que foi diagnosticada infecção comunitária, foi isolado um germe diferente, seguido do agravamento das condições clínicas do paciente, o caso deverá ser considerado como infecção hospitalar;

2.2.2 quando se desconhecer o período de incubação do microrganismo e não houver evidência clínica e/ou dado laboratorial de infecção no momento da internação, convencionou-se infecção hospitalar toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir de 72 (setenta e duas) horas após a admissão;

2.2.3 são também convencionadas infecções hospitalares aquelas manifestadas antes de 72 (setenta e duas) horas da internação, quando associadas a procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos, realizados durante este período;

2.2.4 as infecções no recém-nascido são hospitalares, com exceção das transmitidas de forma transplacentária e aquelas associadas à bolsa rota superior a 24 (vinte e quatro) horas;

2.2.5 os pacientes provenientes de outro hospital que se internam com infecção, são considerados portadores de infecção hospitalar do hospital de origem infecção



hospitalar. Nestes casos, a Coordenação Estadual/Distrital/Municipal e/ou o hospital de origem deverão ser informados para computar o episódio como infecção hospitalar naquele hospital.

### 3. Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica

3.1 as infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;

3.2 a classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações;

3.2.1 Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorre penetração nos tratos digestivos, respiratório ou urinário;

3.2.2 Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no trans-operatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivos, respiratório ou urinário sem contaminação significativa.

3.2.3 Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização

de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria.

3.2.4 Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em presença de processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

### **ANEXO III**

## **VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E INDICADORES EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES**

1. Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

2. A CCIH deverá escolher o método de Vigilância Epidemiológica mais adequado às características do hospital, à estrutura de pessoal e à natureza do risco da assistência, com base em critérios de magnitude, gravidade, redutibilidade das taxas ou custo;

2.1 São indicados os métodos prospectivos, retrospectivos e transversais, visando determinar taxas de incidência ou prevalência.

3. São recomendados os métodos de busca ativos de coleta de dados para Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares.

4. Todas as alterações de comportamento epidemiológico deverão ser objeto de investigação epidemiológica específica.

5. Os indicadores mais importantes a serem obtidos e analisados periodicamente no hospital e, especialmente, nos serviços de Berçário de Alto Risco, UTI (adulto/pediátrica/neonatal) Queimados, são;

5.1 Taxa de Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de episódios de infecção hospitalar no período considerado e como denominados o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no mesmo período;

5.2 Taxa de Pacientes com Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de doentes que apresentam infecção hospitalar no período considerado, e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no período;

5.3 Distribuição Percentual das Infecções Hospitalares por localização topográfica no paciente, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar em cada topografia, no período considerado e como denominador o número total de episódios de infecção hospitalar ocorridos no período;

5.4 Taxa de Infecções Hospitalares por Procedimento, calculada tendo como numerador o número de pacientes submetidos a um procedimento de risco que desenvolveram infecção hospitalar e como denominador o total de pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

5.5 Recomenda-se que os indicadores epidemiológicos dos números 5.1 e 5.2 sejam calculados utilizando-se no denominador o total de pacientes dia, no período.

5.5.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se os dias totais de permanência de todos os pacientes no período considerado.

5.6 Recomenda-se que o indicador do inúmero 5.4 pode ser calculado utilizando-se como denominador o número total de procedimentos dia.

5.6.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se o total de dias de permanência do procedimento realizado no período considerado.

5.7. Outros procedimentos de risco poderão ser avaliados, sempre que a ocorrência respectiva o indicar, da mesma forma que é de utilidade o levantamento das taxas de infecção do sítio cirúrgico, por cirurgião e por especialidade.

5.8 Frequência das Infecções Hospitalares por Microrganismos ou por etiologia, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar por microrganismo e como denominador o número de episódios de infecções hospitalares que ocorreram no período considerado.

5.9 Coeficiente de Sensibilidade aos Antimicrobianos, calculado tendo como numerador o número de cepas bacterianas de um determinado microrganismo sensível e determinado antimicrobiano e como denominador o número total de cepas testadas do mesmo agente com antibiograma realizado a partir das espécimes encontradas.

5.10. Indicadores de uso de antimicrobianos.

5.10.1 Percentual de pacientes que usaram antimicrobianos (uso profilático ou terapêutico) no período considerado. Pode ser especificado por clínica de internação. É calculado tendo como numerador o total de pacientes em uso de antimicrobiano e como denominador o número total de pacientes no período.

5.10.2 Frequência com que cada antimicrobiano é empregado em relação aos demais. É calculada tendo como numerador o total de tratamentos iniciados com determinado antimicrobiano no período, e como denominador o total de tratamentos com antimicrobianos iniciados no mesmo período.

5.11 Taxa de letalidade associada à infecção hospitalar, é calculada tendo como numerador o número de óbitos ocorridos de pacientes com infecção hospitalar no período considerado, e

como denominador o número de pacientes que desenvolveram infecção hospitalar no período.

5.12 Consideram-se obrigatórias as informações relativas aos indicadores epidemiológicos 5.1, 5.2, 5.3 e 5.11, no mínimo com relação aos serviços de Berçário de alto risco, UTI (adulto/ pediátrica/neonatal) e queimados.

## 6. Relatórios e Notificações

6.1 A CCIH deverá elaborar periodicamente um relatório com os indicadores epidemiológicos interpretados e analisados. Esse relatório deverá ser divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo-se seu debate na comunidade hospitalar.

6.2 O relatório deverá conter informações sobre o nível endêmico das infecções hospitalares sob vigilância e as alterações de comportamento epidemiológico detectadas, bem como as medidas de controle adotadas e os resultados obtidos.

6.3 É desejável que cada cirurgião receba, anualmente, relatório com as taxas de infecção em cirurgias limpas referentes às suas atividades, e a taxa média de infecção de cirurgias limpas entre pacientes de outras cirurgias de mesma especialidade ou equivalente.

6.4 O relatório de vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações.

## **ANEXO IV**

### **LAVAGEM DAS MÃOS**

1. Lavagem das mãos é a fricção manual vigorosa de toda a superfície das mãos e punhos, utilizando-se sabão/detergente, seguida de enxágüe abundante em água corrente.
2. A lavagem das mãos é, isoladamente, a ação mais importante para a prevenção e controle das infecções hospitalares.
3. O uso de luvas não dispensa a lavagem das mãos antes e após contatos que envolvam mucosas, sangue ou outros fluidos corpóreos, secreções ou excreções.
4. A lavagem das mãos deve ser realizada tantas vezes quanto necessária, durante a assistência a um único paciente, sempre que envolver contato com diversos sítios corporais, entre cada uma das atividades.
  - 4.1 A lavagem e anti-sepsia cirúrgica das mãos é realizada sempre antes dos procedimentos cirúrgicos.
5. A decisão para a lavagem das mãos com uso de anti-séptico deve considerar o tipo de contato, o grau de contaminação, as condições do paciente e o procedimento a ser realizado.
  - 5.1 A lavagem das mãos com anti-séptico é recomendada em: realização de procedimentos invasivos; prestação de cuidados a pacientes críticos; contato direto com feridas e/ou dispositivos, tais como cateteres e drenos.
6. Devem ser empregadas medidas e recursos com o objetivo de incorporar a prática da lavagem das mãos em todos os níveis de assistência hospitalar.
  - 6.1 A distribuição e a localização de unidades ou pias para lavagem das mãos, de forma a atender à necessidade nas diversas áreas hospitalares, além da presença dos produtos, é fundamental para a obrigatoriedade da prática.

#### Referências Bibliográficas:

- Brasil, Presidência da República. Lei 9431, de 06 de janeiro de 1997.
- Brasil, Presidência da República. Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.
- Brasil, Ministério da Saúde. Portaria MS 2616, de 12 de maio de 1998.
- Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM 1552, de 20 de agosto de 1999.
- Conselho Regional de Medicina de São Paulo (CREMESP). O Controle da Infecção Hospitalar no Estado de São Paulo, 2010
- Disease Control and Prevention Center (CDC). Guia para Controle de Infecções do Ambiente em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, 2008.
- Fernandes, Antonio Tadeu. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Saúde, 2000.
- Hospital Albert Einstein. Controle de Infecção Hospitalar, 2011.
- Rothman, Kenneth et al. Epidemiologia Moderna, 2011.
- Vecina Neto, G et Malik, AM. Gestão em Saúde, 2011.

## 2. COMISSÃO DE ÉTICA MÉDICA

---

**CONS. EDUARDO NOGUEIRA FILHO**

Os Conselhos Regionais de Medicina delegam às Comissões de Ética Médica dentro da unidade de saúde a que estão vinculadas as atividades educativas, fiscalizadoras e sindicantes.

Deverá ser eleita por escrutínio direto e secreto dos membros do Corpo Clínico, em processo eleitoral especialmente convocado para essa finalidade, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, a partir da data da sua publicação.

### **Das definições**

As Comissões de Ética Médica (CEM) constituem, por delegação do Conselho Regional de Medicina, uma atividade das instituições médicas, estando a ele vinculadas. Têm funções sindicantes, educativas e fiscalizadoras do desempenho ético da Medicina em sua área de abrangência.

As Comissões de Ética são vinculadas ao Conselho Regional de Medicina e devem manter a sua autonomia em relação às instituições onde atuam, não podendo ter qualquer vinculação ou subordinação à direção do estabelecimento.

Cabe ao diretor técnico prover as condições necessárias ao trabalho da Comissão de Ética.

### **Da Competência**

As Comissões de Ética criadas pela **Resolução CFM 1657/02** tem por finalidades específicas e competência:

1. Supervisionar, orientar e fiscalizar, em sua área de atuação, o exercício da atividade médica, atentando para que as condições de trabalho do médico, bem como sua liberdade, iniciativa e qualidade do atendimento oferecido aos pacientes respeitem os preceitos éticos e legais;



2. Comunicar ao Conselho Regional de Medicina práticas médicas desnecessárias e atos médicos ilícitos, bem como adotar medidas para combater a má prática médica;
3. Instaurar sindicância, instruí-la e formular relatório circunstanciado acerca do problema, encaminhando-o ao Conselho Regional de Medicina, sem emitir juízo;
4. Verificar se a instituição onde atua está regularmente inscrita no Conselho Regional de Medicina e em dia com as suas obrigações;
5. Colaborar com o Conselho Regional de Medicina na tarefa de educar, discutir, divulgar e orientar sobre temas relativos à ética médica;
6. Elaborar e encaminhar ao Conselho Regional Medicina relatório sobre as atividades desenvolvidas na instituição onde atua;
7. Atender as convocações do Conselho Regional de Medicina;
8. Manter atualizado o cadastro dos médicos que trabalham na instituição onde atua;
9. Fornecer subsídios à Direção da instituição onde funciona, visando à melhoria das condições de trabalho e da assistência médica;
10. Atuar preventivamente, conscientizando o Corpo Clínico da instituição onde funciona quanto às normas legais que disciplinam o seu comportamento ético;
11. Promover a divulgação eficaz e permanente das normas complementares emanadas dos órgãos e autoridades competentes;
12. Encaminhar aos Conselhos fiscalizadores das outras profissões da área de saúde que atuem na instituição representações sobre indícios de infração aos seus respectivos Códigos de Ética;
13. Colaborar com os órgãos públicos e outras entidades de profissionais de saúde em tarefas relacionadas com o exercício profissional;
14. Orientar o público usuário da instituição de saúde onde atua sobre questões referentes à Ética Médica.

### **Proporcionalidade e estrutura**

As Comissões de Ética serão compostas por 01 (um) presidente, 01 (um) secretário e demais membros efetivos e suplentes.

As Comissões de ética obedecem à seguinte proporcionalidade

1. < de 15 médicos: não haverá a obrigatoriedade de constituição de Comissão de Ética;
2. De 16 a 99: 03 (três) membros efetivos e 03 (três) suplentes;
3. De 100 a 299: 04 (quatro) membros efetivos e 04 (quatro) suplentes;
4. De 300 a 999: 06 (seis) membros efetivos e 06 (seis) suplentes;
5. > de 1.000 (mil): 08 (oito) membros efetivos e 08 (oito) suplentes;
6. Nas diversas unidades médicas da mesma entidade mantene-doras localizadas no mesmo município onde atuem, onde cada uma possua menos de 10 (dez) médicos, é permitida a constituição de Comissão de Ética Médica representativa do conjunto das referidas unidades, obedecendo-se as disposições acima quanto à proporcionalidade.

### **Das eleições**

A escolha dos membros das CEMs será feita mediante eleição direta, dela participando os médicos que compõem o Corpo Clínico do estabelecimento, conforme previsto no Regimento Interno do Corpo Clínico, inscritos na condição de médico em situação regular com o Conselho Regional de Medicina, ressalvado o determinado no artigo 9º do presente Regulamento.

A convocação da eleição será feita pelo diretor clínico, por Edital a ser divulgado no estabelecimento no período de 30 (trinta) dias antes da eleição.

Os candidatos a CEM deverão se inscrever individualmente, junto ao diretor clínico do estabelecimento, com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da eleição.

Os nomes dos candidatos inscritos serão divulgados no estabelecimento em que ocorrerá a eleição, pelo diretor clínico, por ordem alfabética, durante o período mínimo de uma semana.

1. O diretor clínico designará uma comissão eleitoral com a competência de organizar, dirigir e supervisionar todo o processo eleitoral, de acordo com as normas do Conselho Regional de Medicina.
2. Os integrantes da comissão eleitoral não podem ser candidatos à Comissão de Ética.
3. A Comissão de Ética Médica será composta pelos candidatos que obtiverem o maior número de votos, de acordo com o número previsto para a sua composição.
4. Quando ocorrer empate entre os candidatos votados, influinto na escolha dos membros efetivos ou suplentes, será considerado eleito o mais antigo no Corpo Clínico. Persistindo o empate, será considerado eleito o que tiver maior tempo de inscrição no Conselho Regional de Medicina daquela jurisdição.
5. A apuração será realizada imediatamente após o encerramento da votação, pela comissão eleitoral, podendo ser assistida por todos os interessados.
6. O resultado da eleição será lavrado em ata que deverá ser encaminhada ao Conselho Regional de Medicina para homologação, e a quem compete dirimir dúvidas não resolvidas pela Comissão Eleitoral.
7. Os protestos e recursos contra qualquer fato relativo ao processo eleitoral deverão ser formalizados, por escrito, dentro de, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas após as eleições, e encaminhados em primeira instância à Comissão Eleitoral e em segunda instância ao Conselho Regional de Medicina.

Homologados os resultados, pelo Creneb os membros eleitos serão empossados pelo Conselho Regional de Medicina.

### **3. COMISSÃO DE REVISÃO DE PRONTUÁRIOS**

---

**CONSA. MARIA LÚCIA ARBEX**

As Instituições de Saúde devem, obrigatoriamente, constituir as Comissões de Revisão de Prontuários, conforme determina a Resolução CFM 1.638/2002.

Esta disposição adveio de análise das peculiaridades que envolvem o prontuário médico, que considerou ser dever do médico elaborar prontuário para cada paciente a que assiste; que este documento é importante, dentre outros, para o paciente, para o médico assistente e para a instituição de saúde; que o prontuário deve estar sob a guarda da instituição ou do médico e disponível aos profissionais que assistem ao paciente, devendo passar por supervisão permanente, para manter sua qualidade e preservar as informações nele contidas; que o armazenamento ou descarte de documentos do prontuário devem atender a critérios médicos, científicos e sociais relevantes para o ensino e a prática médica, além de cumprir o normatizado pela legislação arquivística brasileira.

Desta forma, inicialmente, a Resolução determina a quem cabe a responsabilidade pela guarda do prontuário médico:

- I. "Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;
- II. À hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;
- III. À hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da Clínica, do setor até o diretor da Divisão Médica e/ou diretor técnico."

Para então discorrer sobre a obrigatoriedade da criação das Comissões de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde onde se presta assistência médica e as suas atribuições:

“- A Comissão será criada por designação da Direção do estabelecimento, por eleição do Corpo Clínico ou por qualquer outro método que a instituição julgar adequado, devendo ser coordenada por um médico.

- Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

- I. Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:
  - a) Identificação do paciente – nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);
  - b) Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;
  - c) Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;
  - d) Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórias a assinatura e o respectivo número do CRM;

- e) Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.
- II. Assegurar a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários, que cabem ao médico assistente, à chefia da equipe, à chefia da Clínica e à Direção técnica da unidade."

Além de asseverar que a Comissão de Revisão de Prontuários deve manter relação próxima com a Comissão de Ética Médica da unidade, com a qual discutirá os resultados das avaliações realizadas.

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002**

*"Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde".*

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

**CONSIDERANDO** que o prontuário é documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal;

**CONSIDERANDO** que compete à instituição de saúde e/ou ao médico o dever de guarda do prontuário, e que o mesmo deve estar disponível nos

ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência para permitir a continuidade do tratamento do paciente e documentar a atuação de cada profissional;

**CONSIDERANDO** que as instituições de saúde devem garantir supervisão permanente dos prontuários sob sua guarda, visando manter a qualidade e preservação das informações neles contidas;

**CONSIDERANDO** que para o armazenamento e a eliminação de documentos do prontuário devem prevalecer os critérios médico-científicos, históricos e sociais de relevância para o ensino, a pesquisa e a prática médica;

**CONSIDERANDO** a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

**CONSIDERANDO** o teor do Parecer CFM nº 30/2002, aprovado na Sessão Plenária de 10 de julho de 2002;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 10 de julho de 2002.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - Definir prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

**Art. 2º** - Determinar que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe:

- I. Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;
- II. À hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;
- III. À hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da Clínica, do setor até o diretor da Divisão Médica e/ou diretor técnico.

**Art. 3º** - Tornar obrigatória a criação das Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde onde se presta assistência médica.

**Art. 4º** - A Comissão de que trata o artigo anterior será criada por designação da Direção do estabelecimento, por eleição do Corpo Clínico ou por qualquer outro método que a instituição julgar adequado, devendo ser coordenada por um médico.

**Art. 5º** - Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

- I. Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:
  - a. Identificação do paciente – nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);
  - b. Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;
  - c. Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;
  - d. Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórias a assinatura e o respectivo número do CRM;
  - e. Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos



realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

- I. Assegurar a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários, que cabem ao médico assistente, à chefia da equipe, à chefia da Clínica e à Direção técnica da unidade.

**Art. 6º** - A Comissão de Revisão de Prontuários deverá manter estreita relação com a Comissão de Ética Médica da unidade, com a qual deverão ser discutidos os resultados das avaliações realizadas.

**Art. 7º** - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 10 de julho de 2002

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

RUBENS DOS SANTOS SILVA  
Secretário-Geral

## **CIPA E OUTRAS COMISSÕES**

---

**CONS. PAULO SÉRGIO SANTOS**

A Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) deve existir em todos os ambientes de trabalho e não apenas nos hospitais e estabelecimentos de saúde.

Regida pela Lei nº 6.514 de 22/12/77 e regulamentada pela NR-5 do Ministério do Trabalho, foi aprovada pela portaria nº 3.214 de 08/06/76, publicada no D.O.U. de 29/12/94 e modificada em 15/02/95.

A CIPA é uma comissão composta por representantes do empregador e dos empregados e tem como missão a preservação da saúde e da integridade física dos trabalhadores e de todos aqueles que interagem com a empresa.

No caso de estabelecimentos de saúde, é desejável que haja a participação de pelo menos um médico representando o corpo clínico na CIPA.

A formação e o treinamento da CIPA (conforme a NR5 – Norma Regulamentadora) são obrigatórios por parte das instituições que admitam trabalhadores. A obrigatoriedade de constituição da CIPA está relacionada ao número de trabalhadores e o grau de risco em que a instituição estiver enquadrada. Porém, as instituições desobrigadas a constituir CIPA deverão manter pelo menos um trabalhador treinado para representá-la.

A ausência dos programas PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional), PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e CIPA, bem como a elaboração e acompanhamento de forma inadequada expõem a empresa a processos de responsabilidade civil, criminal, trabalhista, previdenciário e aplicação de multas pela fiscalização do Ministério do Trabalho e Emprego.

A criação da CIPA é obrigatória apenas para as empresas que possuem **mais de 50 (cinquenta) empregados** (art. 162 da CLT)

Quanto às demais comissões no âmbito hospitalar, permanentes ou temporárias, deverão estar claramente definidas no regimento interno (forma de escolha, mandato, número de integrantes, atribuições e procedimentos), além de atender as normas em vigor relativas ao assunto.

## COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

---

**CONSA. NEDY NEVES**

O conhecimento científico tem evoluído para além da nossa expectativa e de forma inacreditável. Com ele muitos fatos revelam o mau uso da ciência assim como a má conduta científica.

De acordo com Hosnne (2007), a pesquisa científica está sujeita à fraude como qualquer atividade humana e comportamentos inadequados não são raros entre cientistas. Entretanto, o engano, cedo ou tarde, será descoberto, como destaca Bacon Appud de Robert (1992), *“a verdade não é filha da autoridade, mas do tempo”*.

Dessa maneira, a sociedade passa a se preocupar com a formação do pesquisador e a condução das pesquisas, sendo necessária a criação de órgãos fiscalizadores através do controle social.

O conceito de controle social trazido inicialmente das ciências sociais exprimia o controle do Estado sobre o indivíduo, entretanto a conotação neste artigo reporta-se à área das ciências da saúde.

No Brasil, o controle social atinente à construção do conhecimento está normatizado pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que faz referência à pesquisa envolvendo seres humanos, protegendo os sujeitos envolvidos e também à boa ciência, ou seja, ciência sem fraudes, falsificação e plágios (Santana, 2010).

A Resolução 196/96 apresenta as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e está embasada nos principais documentos internacionais que emanaram declarações sobre pesquisas neste campo, como o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, a própria Constituição da República Federativa do Brasil e o Estatuto da Criança e do Adolescente, entre outros (Brasil, 1996).

O texto da resolução citada contempla a pesquisa, a qualificação do pesquisador, o consentimento informado, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), os riscos e benefícios, o projeto de pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Vale ressaltar que pesquisa é compreendida como a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. Conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observações e inferência.

Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, abrange o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

### **Formação dos Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs)**

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, com *“mínus público”*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade.

Todas as instituições que trabalham com pesquisa em seres humanos são obrigadas por lei a constituir um CEP na unidade da sua realização, seja hospital, clínica ou instituição de ensino, através de um protocolo de pesquisa, tendo a frente um pesquisador responsável e um diretor responsável pela instituição. Além disso, deve ficar claro se existe promotor ou patrocinador do estudo para elucidar os conflitos de interesses.

A obrigatoriedade da formação dos CEPs nas instituições é um grande avanço, assegurando uma composição de colegiado multi e transdisciplinar, impedindo a hegemonia de determinada categoria profissional ou área de atuação. Assim, além de profissionais de saúde,

os CEPs também são compostos por profissionais de diversos campos do conhecimento, com número não inferior a sete membros, com profissionais da área de saúde, ciências exatas, sociais e humanas (juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas) e membros da sociedade.

O perfil dos membros dos CEPs revela que a constituição dos órgãos tem sido multiprofissional, com representantes de praticamente todas as áreas do conhecimento. Em média, os comitês congregam cerca de 11 participantes. Quanto à formação, observa-se maior concentração dos profissionais ligados das áreas ligadas à saúde, como medicina (40%), enfermagem (9%), odontologia (4%), nutrição e fisioterapia, além daqueles formados em direito (9%), teologia (3%), filosofia (2%) e sociologia.

Inicialmente os CEPs tinham um papel mais restrito, destinavam-se a emitir parecer sobre aspectos éticos das pesquisas em saúde, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo do consentimento pós-informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem estar dos voluntários participantes.

Novas normas trouxeram atribuições adicionais aos CEP como: revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e o direito dos voluntários, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos; desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

### **Riscos e benefícios**

Toda pesquisa envolvendo seres humanos abrange risco e o dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. O risco pode ser justificado pela importância do benefício esperado e o benefício deve ser maior ou no mínimo igual a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. Todos os

riscos da pesquisa devem ser mencionados, seja na dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Os benefícios oriundos da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, devem ser disseminados na comunidade, seja por meio de ações ou atividades educativas que possibilitem e contribuam com o melhoramento da qualidade de vida dos envolvidos no trabalho realizado.

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

O TCLE é condição “*si ne qua non*” de toda pesquisa de acordo com a Resolução 196/96 e constitui a anuência do sujeito da pesquisa ou de seu responsável legal.

O TCLE deve ser pormenorizado e de fácil compreensão pelo signatário do documento, contendo os objetivos, métodos, riscos e benefícios, além de explicar a possibilidade de ser revogada a qualquer tempo.

Os princípios fundamentais da Bioética como: a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça foram categoricamente contemplados na resolução. Outros pressupostos como dignidade da pessoa e respeito à diversidade humana também estão dispostos no documento aludido.

### **Responsabilidade do pesquisador**

O pesquisador deve respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos dos pesquisandos. É também sua atribuição garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas.

As autoridades sanitárias devem ser comunicadas dos resultados obtidos na pesquisa, a fim de terem possibilidade de requerer ações desencadeadoras de promoção de saúde e prevenção de doenças.

A inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto deve ser assegurada para o bom desempenho ético da pesquisa.

Conflito de interesses é o conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário (Thompson, 1993).

Vale lembrar que interesses da indústria farmacêutica, das empresas de planos de saúde, do governo, etc. podem conduzir pesquisas e produzir vieses nos resultados. Dessa maneira, a confiabilidade e a segurança se tornam limitadas, colocando em risco a autonomia e a liberdade na escolha de produtos e medicamentos.

Os editores e os conselhos editoriais não são contra pesquisas patrocinadas pela indústria nem condenam os pesquisadores que mantêm acordos com os mesmos, contudo querem transparência para que os leitores possam avaliar a validade e a veracidade do estudo e de seus resultados (Zoboli et AL, 2007).

### **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)**

A Conep é instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). De composição multi e transdisciplinar com pessoas de ambos os sexos e formada com no mínimo 13 membros titulares e suplentes.

São escolhidas cinco personalidades respeitadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e oito personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde.



### **Representante da Comunidade**

Uma novidade na composição destes grupos foi a possibilidade deste também ser composto por um representante da comunidade. Com direito a voto, a discussão, a questionamentos e possibilitando inclusive o veto.

Este fato é de grande relevância, visto que remete a reflexão do objetivo de determinada pesquisa. A possibilidade dos resultados efetivamente garantirem avanços para o grupo testado. Nesse contexto, há de se questionar a pesquisa pela pesquisa.

Ética e pesquisa é um assunto que precisa ser mais aprofundado na nossa comunidade médica. Principalmente se lembramos que vivemos num país, onde o paciente sequer tem um atendimento em saúde com dignidade.

Os representantes da comunidade devem ser pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos, e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

### **Pesquisas conduzidas do exterior**

Os protocolos das pesquisas com esse perfil deverão conter, entre outros pontos, justificativa de sua relevância social e adequação às necessidades e prioridades do País.

Critérios de seleção que evitem qualquer forma de discriminação dos pesquisados; aprovação da pesquisa por um comitê de ética do seu país de origem; critérios para remessa de material biológico para o exterior; total transparência quanto aos recursos empregados, contratos prévios quanto à propriedade intelectual e possível patenteamento são algumas das preocupações da resolução sobre pesquisas conduzidas do exterior.

### **Pesquisas em populações indígenas**

Como os grupos indígenas são grupos com culturas e estruturas sociais diferentes, os princípios da Bioética devem ser norteadores dos estudos

realizados junto a populações indígenas. Deve-se levar em conta os vários aspectos de cada povo que se pretende estudar, sem que se imponha normas e condutas não pertinentes à comunidade pesquisada.

No caso de interesse neste tipo de grupo deve-se levar em conta as principais áreas de interesse em que se realizam pesquisas, os problemas que permeiam estes estudos, as expectativas das comunidades envolvidas, os aspectos da relação comunidade-pesquisador, entre outros.

Os membros das comunidades indígenas reconhecem que a pesquisa é um intercâmbio de valores, mas entendem que poderiam ser, de alguma forma, mais envolvidos e não apenas simples fontes de informação. Outro interesse demonstrado pelo grupo é a criação de um cadastro de pesquisas que possa ser divulgado entre todas as comunidades indígenas.

### **Grupos de trabalho**

*A Conep criou grupos de trabalho para estudar as necessidades específicas das seguintes áreas: genética humana; reprodução humana; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou ainda não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; projetos que envolvam aspectos de biossegurança. Nos casos duvidosos desta área pode-se contatar a Conep para tirar dúvidas e também para discussões.*

### **Conclusão**

Decartes (1996) estabeleceu as bases do método racional-dedutivo, o chamado racionalismo. A questão do método inaugura a interpretação do conhecimento, completo e dominado pela razão. A partir de então o conhecimento passa a ser fragmentado nas ciências chamadas de duras e moles. Tratando as primeiras das áreas exatas como a física, química, matemática, etc. e as demais da filosofia, sociologia, antropologia, etc.

Em “Adeus à Razão e Contra o Método”, Feyerabend (1991) questiona a razão como uma imagem gélida e distorcida da ciência, buscando propagar que a ciência está para além da possibilidade de medir e contar.

A metodologia da análise do real duvida da neutralidade do conhecimento científico, além de arguir a atitude de preservação, manipulação e transformação da natureza. Daí a certeza de Morin (2002) que afirma que a ciência não é neutra. Ela não é boa nem má, depende dos interesses de quem a emprega.

A partir das considerações e pressupostos aqui ponderados é plausível refletir que a ciência não é isenta, ela está presa às teias dos interesses econômicos e comerciais, numa sociedade cujo fundamento é o capital. Daí a necessidade da formulação de postulados éticos que normatizam e limitam a pesquisa não só em seres humanos, mas em toda esfera ambiental.

### **Referências**

- 1) Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos: resolução CNS nº 196/96. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
- 2) Descartes R. Discurso do método. Coleção Os Pensadores. São Paulo: Editora Nova Cultural Ltda. 1996.
- 3) Feyerabend P. Adeus à razão. Rio de Janeiro: Edições 70, 1997.
- 4) Hossne WS, Vieira S. Fraude em Ciência: onde estamos? Revista Bioética 2007; 15: 39-47.
- 5) Morin E. Ciência com consciência. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.
- 6) Robert O. Les fraudes scientifiques: la France à l'abri de la tentation? La Recherche 1992 Ferv; 23(240): 262.
- 7) Santana CC. O tema da integridade científica nas pós-graduações em saúde no Brasil. Revista Bioética 2010; 18(3): 637-44.

- 8) Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. NEJM 1993; 329(8): 573-6.
- 9) Zoloti E, Oselka G. Conflito de interesses na pesquisa clínica. Revista Bioética 2007; 15(1): 65-76.

## **Resolução 196/96**

Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93933 de 14 de janeiro de 1987, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

### **I - PREÂMBULO**

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por

estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

## **II - TERMOS E DEFINIÇÕES**

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1- Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11- Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos , que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

### **III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;



d) prevalecer sempre as probabilidade dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer à metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos

membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
- z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

#### **IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a

condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

## **V - RISCOS E BENEFÍCIOS**

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

## **VI - PROTOCOLO DE PESQUISA**

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

#### VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será



obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

## **VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP**

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa -CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7(sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros

que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado;

- Com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- Não aprovado; e
- Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### VII.14 - Atuação do CEP:

a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

## **VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1 - genética humana;

2 - reprodução humana;

3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4 - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6 - populações indígenas;

7 - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

## **IX - OPERACIONALIZAÇÃO**

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável. Indclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.



## **X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho -GE, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

---

Resolução 251/97 - Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos

Resolução Normativa 01/97/HCPA - Uso de prontuário e bases de dados

Resolução Normativa 02/97/HCPA - Uso de material biológico descartado  
Diretrizes, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Formulário de Registro de Comitê de Ética em Pesquisa

Roteiro para Abordagem de Casos em Ética Aplicada à Pesquisa

Ética Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos (aula)

Página de Abertura - Bioética

## **CONSELHO TÉCNICO E ASSEMBLEIA GERAL**

---

**CONS. JOSÉ ABELARDO MENESES**

### **CONSELHO TÉCNICO**

Enquanto a Assembleia Geral está prevista como órgão deliberativo do Corpo Clínico das instituições destinadas à assistência à saúde, o Conselho Técnico não recebeu o mesmo tratamento do Conselho Federal de Medicina quando aprovou a Resolução 1481 em 08 de agosto de 1997, nem em suas retificações publicadas no Diário Oficial da União de 09 de setembro e 02 de outubro de 1997 e 20 de maio de 1998. Entretanto, a norma estabelece que a existência de conselhos e comissões seja prerrogativa do Corpo Clínico, devendo estar previstos em seu regimento interno.

Tal é o volume de informações técnico-científicas disponibilizadas na atualidade que uma comissão formada por médicos reconhecidos por seus pares como detentores de cultura médica impar é sempre bem vinda, visando justamente prover subsídios àqueles que dirigem uma unidade de atendimento à saúde.

O Conselho Técnico é órgão consultivo do Corpo Clínico, que se utilizará dos seus serviços sempre que necessitar de apoio técnico-científico, eleitos pela Assembleia Geral, em número proporcional ao de membros constituintes do Corpo Clínico, competindo-lhe:

1. Assessoramento ao Diretor Técnico e ao Diretor Clínico nos assuntos técnico-científicos.
  - 1.1. O Conselho Técnico poderá requerer parecer de especialistas com comprovada experiência na área em apreço.
2. Padronização e uniformização do atendimento do Corpo Clínico, baseado em consensos científicos.

3. Definição de critérios técnico-científicos para qualificação dos membros do Corpo Clínico, tais como admissão, mudança de área de atendimento e exclusão.

## **ASSEMBLEIA GERAL**

A Assembleia Geral é a reunião de todos os membros do Corpo Clínico, sendo o seu órgão deliberativo e normativo uma vez que das suas decisões democráticas decorrem as transformações da instituição.

Para que seja verdadeiramente democrática a Assembleia Geral deve:

1. Ser convocada amplamente pelo Diretor Clínico com antecedência mínima de 10 (dez) dias.
  - 1.1. Mediante requerimento de 1/3 dos seus membros, o Corpo Clínico poderá reunir-se em Assembleia Geral Extraordinária, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.
2. Decidir por maioria simples de votos dos presentes, vedada a representação.
  - 2.1. Exceto nos casos de exclusão de membros, serão exigidos 2/3 dos votos dos presentes.
3. Reunir-se em primeira convocação, exigindo-se um quorum mínimo de 2/3 dos membros para a sua realização.
4. Reunir-se em segunda convocação 01 (uma) hora após, com qualquer número.
5. Permitir que todos os seus membros votem. E que sejam estabelecidos critérios que definam os direitos daqueles membros que possam ser votados.

Compete a Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária:

1. Eleição do Diretor Clínico da unidade
2. Eleição dos membros da Comissão de Ética
3. Eleição dos membros do Conselho Técnico.
4. Eleição dos membros de quaisquer comissões e conselhos a serem criados na instituição.
5. Inclusão de novos membros ao Corpo Clínico.

6. Exclusão de membros do Corpo Clínico
  - 6.1. Será respeitado o Estado Democrático de Direito aos acusados
  - 6.2. Será garantido o direito a ampla defesa e ao contraditório  
Àqueles que estejam em vias de serem excluídos do Corpo Clínico.
7. Aprovar o Regimento Interno do Corpo Clínico e suas modificações
8. Resolver os casos omissos no Regimento Interno.
9. Tomar decisões motivadas por solicitação do Diretor Clínico.

# **CORPO CLÍNICO E REGIMENTO INTERNO**

---

**CONS. SILVIO PORTO**

Corpo Clínico é o conjunto de médicos que se propõe a trabalhar em uma determinada instituição de saúde de forma sistemática, gozando de autonomia profissional, técnica, científica, política e cultural, assumindo integralmente a responsabilidade pelo atendimento às pessoas que buscam aquela instituição para recuperação da saúde.

Obs.: Nas instituições em que a expressão “Corpo Clínico” designar a totalidade de profissionais de nível superior que nelas atuem, estas diretrizes aplicar-se-ão ao conjunto de médicos reunidos sob qualquer outra denominação.

## **OBJETIVOS DO CORPO CLÍNICO:**

O Corpo Clínico terá como objetivos, entre outros:

- Contribuir para o bom desempenho profissional dos médicos;
- Assegurar a melhor assistência à clientela da Instituição;
- Colaborar para o aperfeiçoamento dos médicos e do pessoal técnicos da Instituição;
- Estimular pesquisa médica;
- Cooperar com a administração da Instituição, visando à melhoria da assistência prestada;
- Estabelecer rotinas para melhoria da qualidade dos serviços prestados.

## **RESPONSABILIDADE**

A responsabilidade do atendimento é individual do médico que o presta, porém, o Corpo Clínico assume, solidariamente, não podendo se negar a auxiliar ao médico assistente sempre que se fizer necessário.

## SOLIDARIEDADE

Eis aqui o primeiro conceito que é de trabalho em equipe; ou seja, o médico que se incorpora ao Corpo Clínico tem que assumir a solidariedade no atendimento, ao mesmo tempo em que tem que receber solidariedade dos demais colegas.

As rotinas de atendimento, bem como a sistemática de funcionamento, inclusive a cobertura nos períodos de ausência do médico assistente, serão estabelecidas pelo Diretor Clínico e aprovadas pelo Corpo Clínico, obedecendo às normas do hospital.

## PODER NORMATIVO DOS CONSELHOS DE MEDICINA

Inicialmente, entendemos necessário trazer outra grande discussão, que é a competência legal do Conselho para “legislar” sobre questões que envolvem o Corpo Clínico, Direção Técnica, Conselho Técnico, Prontuário Médico, Comissões, Auditoria Médica, dentre tantos outros temas dos quais regulamentamos seus procedimentos e atuação.

Em primeiro lugar deve-se entender que o Conselho de Medicina é uma Autarquia Federal criada pela Lei 3268/57 e regulamentada pelo Decreto 44.045/58 que confere aos CRMs competência para fiscalização do exercício da medicina, inclusive nos hospitais. Tendo os conselhos competência para fiscalizar os médicos, também terá o dever de regulamentar de que forma os médicos devem se organizar nos hospitais para o exercício ético da profissão, viabilizando o cumprimento de seu *múnus* fiscalizatório.

Desde que seja realizado em consonância com a legislação pátria, os atos normativos emanados dos Conselhos que impõem obrigações a terceiros, como, por exemplo, as Resoluções enumeradas neste Manual, tem como atributos a imperatividade e exigibilidade, logo sua eficácia é absoluta. O Conselho não tem o poder de legislar e sim de normatizar, para que diante de sua personalidade jurídica pública e capacidade de auto-administração atenda aos fins para os quais fora criado.

## **REGIMENTO INTERNO DE CORPO CLÍNICO**

As diretrizes gerais para o regimento interno de Corpo Clínico das entidades prestadoras de assistência médica no Brasil são estabelecidas pela Resolução do CFM nº 1.481, de 08 de agosto de 1997.

### **1. OBJETIVOS DO REGIMENTO INTERNO**

O Regimento Interno de Corpo Clínico visa disciplinar a constituição, ação, relação, avaliação e direção dos médicos que utilizam as instalações da instituição de saúde. Ele estrutura o Corpo Clínico da instituição de saúde, especificando basicamente:

#### **1.1. COMPOSIÇÃO:**

O Regimento Interno deverá prever claramente as diversas categorias de médicos que compõem o Corpo Clínico, descrevendo suas características, respeitando o direito do médico de internar e assistir seus pacientes em hospitais privados com ou sem caráter filantrópico, ainda que não faça parte do seu Corpo Clínico, respeitadas as normas técnicas da Instituição (alínea VI, Capítulo II do Preâmbulo do Código de Ética Médica).

O Corpo Clínico da instituição compõe-se de todos os médicos que utilizam as suas instalações, dependências ou serviços e que se encontram em pleno direito de exercitar a profissão, sendo classificados dentro de determinadas categorias, conforme exemplos a seguir:

**Membros Efetivos:** médicos que, em obediência às normas próprias de frequência mínima, desenvolvam prioritariamente suas atividades na instituição, satisfeitas as condições de admissão. Explicitar no Regimento Interno o direito de serem votados.

**Membros Consultores:** médicos que, pelo seu destaque profissional, são indicados pelo Corpo Clínico e/ou direção da instituição para exercer orientação na sua área, de acordo com normas pré-estabelecidas.

Explicitar no Regimento Interno o direito de votar e, se for o caso, ser votados.

**Membros Contratados:** médicos que desenvolvem suas atividades na instituição, mediante contrato específico de trabalho. Explicitar no Regimento Interno o direito de votar e, se for o caso, ser votados.

**Membros Cadastrados:** médicos que atuam ou desejam atuar na instituição, sem nela exercerem prioritariamente suas atividades. Explicitar no Regimento Interno o direito de votar e, se for o caso, ser votado.

**Membros de Equipes Contratadas:** médicos que desenvolvem suas atividades de trabalho na instituição apesar de contratados por outra, com remuneração e regime específico de trabalho. Explicitar no Regimento Interno o direito de votar e, se for o caso, ser votados.

**Membros Eventuais:** médicos que, esporádica ou excepcionalmente, desenvolvem atividades na instituição a fim de assistir um paciente específico, respeitadas as normas técnicas do estabelecimento, na conformidade do contido na alínea VI, Capítulo II do Preâmbulo do Código de Ética Médica. Explicitar no Regimento Interno o direito de votar, mas não o de ser votado.

A importância da classificação é incluir no Corpo Clínico todos os tipos de médicos, mesmo que eventuais, para adequá-los ao Regimento Interno, bem como, destacar o grupo de médicos que prioritariamente se dedica à instituição, tendo, portanto, em detrimento dos demais, direito de votar e ser votado nas assembleias.

## 1.2. ORGANIZAÇÃO

O Regimento Interno deverá prever a existência do Diretor-Técnico e do Diretor Clínico, sendo este obrigatoriamente eleito pelo Corpo Clínico, de forma direta e secreta, com mandato de direção definida. Da mesma forma se procederá em relação à Comissão de Ética da Instituição. A existência



de Conselhos e outras Comissões e de outros Órgãos deverá ser explicitada, prevendo-se a representação do Corpo Clínico. As competências dos Diretores-Técnicos e Clínicos e da Comissão de Ética estão previstas em Resoluções específicas do Conselho Federal de Medicina.

### **1.3. ELEIÇÃO**

O Diretor Clínico, seu substituto e os membros da Comissão de Ética serão eleitos por votação direta e secreta em Processo Eleitoral especialmente convocado com essa finalidade, com antecedência de pelo menos 10 (dez) dias, por maioria simples de votos.

## **2. COMPETÊNCIAS, DELIBERAÇÕES, DIREITOS E DEVERES**

### **2.1. COMPETÊNCIAS**

O Regimento Interno deverá discriminar as competências do Corpo Clínico, garantindo aos seus integrantes, de acordo com sua categoria:

- Frequentar a Instituição assistindo seus pacientes, valendo-se dos recursos técnicos disponíveis;
- Participar das Assembleias e Reuniões Científicas;
- Votar e, conforme a categoria pertencente, ser votado;
- Eleger o Diretor Clínico e seu substituto, Chefes de Serviços, bem como a Comissão de Ética Médica.

### **2.2. DELIBERAÇÕES**

O Corpo Clínico deliberará através de Assembleia convocadas com antecedência mínima de 10 (dez) dias, em primeira convocação, com quorum mínimo de 2/3 dos membros e em segunda convocação, após 1 hora, com qualquer número, decidindo por maioria simples de votos, exceto para a exclusão de membros, quando serão exigidos 2/3 dos votos. Mediante requerimento de 1/3 dos membros, o Corpo Clínico poderá convocar assembleia extraordinária com antecedência mínima de 24 horas.

### 2.3. DIREITOS E DEVERES:

O Regimento Interno deverá prever os direitos e deveres do Corpo Clínico, respeitando como fundamentais:

- A autonomia profissional;
- A admissão do Corpo Clínico através de mecanismos claramente definidos e de forma aberta e democrática;
- O acesso à Instituição e seus serviços;
- A participação nas Assembleias e Reuniões;
- O direito de votar, e conforme o caso, ser votado;
- De receber a remuneração pelos serviços prestados de forma a mais direta e imediata possível;
- Decidir sobre a aceitação de convênios;
- Comunicar falhas observadas na assistência prestadas pela Instituição e reivindicar melhorias que resultem em aprimoramento da assistência aos pacientes.
- Obediência ao Código de Ética Médica, aos Estatutos e ao Regimento Interno da Instituição;
- Assistir os pacientes sob seu cuidado com respeito, consideração, e dentro de melhor técnica, em seu benefício;
- Colaborar com seus colegas na assistência aos seus pacientes, quando solicitado;
- Participar de atos médicos em sua especialidade ou auxiliar colegas, quando necessário;
- Cumprir as normas técnicas administrativas da Instituição;
- Elaborar prontuário dos pacientes com registros indispensáveis à elucidação do caso em qualquer momento;
- Colaborar com as Comissões específicas da Instituição;
- Deverá também o médico restringir sua prática à(s) área(s) para a(s) qual (is) foi admitido, exceto em situação de emergência.
- Caberá aos médicos que se julgarem prejudicados por decisões de qualquer natureza, recurso ao Conselho Regional de Medicina da jurisdição em que se encontra registrada a Instituição.

**A responsabilidade do atendimento será individual do médico que presta o atendimento, porém, o Corpo Clínico assume solidariedade, não podendo negar-se a auxiliar o médico assistente sempre que necessário.**

**As rotinas de atendimentos bem como a sistemática de funcionamento, inclusive a cobertura nos períodos de ausência do médico assistente, será estabelecida pelo Diretor Clínico e aprovada pelo Corpo Clínico.**

### **3. ADMISSÃO**

Para ingressar no Corpo Clínico da instituição, o médico deverá preencher formulário próprio, dirigido aos órgãos diretivos e atender aos seguintes requisitos básicos, os quais deverão estar também identificados no Regimento Interno:

- Estar devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, apresentando documentação competente;
- Indicar sua especialidade médica com os respectivos registros, documentos da AMB e CFM, além de seu currículo de formação e atividades médicas;
- Tomar conhecimento e assinar declarações de ciência do regimento e das normas administrativas da instituição;
- A admissão nos níveis previstos no Regimento Interno estará sujeita às normas administrativas, disponibilidade de vagas, compatibilidade da qualificação e aprovação por parte dos órgãos diretivos.

### **4. EXCLUSÃO**

Qualquer membro do Corpo Clínico será considerado infrator e sujeito a penalidade quando:

- Desrespeitar o estatuto da instituição;
- Desrespeitar o Regimento Interno;
- Desrespeitar normas administrativas internas, não disciplinadas no Regimento Interno ou estatuto da instituição;

- Revelar-se inábil para o exercício da profissão e/ou função, independentemente da caracterização de transgressão de natureza ética.
- As penalidades aplicáveis aos membros do Corpo Clínico são:
  - o Advertência reservada;
  - o Advertência a ser afixada internamente, em local apropriado;
  - o Censura;
  - o Alteração de função específica no Corpo Clínico;
  - o Suspensão temporária do Corpo Clínico;
  - o Exclusão do Corpo Clínico.

A suspeita ou denúncia de infração cometida pelos membros do Corpo Clínico ensejarão sindicância a ser realizada pela Comissão de Ética Médica, assegurando aos médicos envolvidos amplo direito de defesa.

Se ao final da sindicância houver indícios de infração de natureza administrativa, o resultado da mesma deverá ser remetido pela Comissão de Ética Médica às diretorias Clínica e/ou Administrativa para as devidas providências.

Entretanto, se no relatório final da Comissão de Ética Médica, restar indícios de possíveis infrações de natureza ética, a sindicância deverá ser remetida ao CREMEB, por ser o único órgão competente para julgar infração ética no Estado da Bahia.

Para a exclusão do médico do Corpo Clínico será exigido que tal deliberação seja em assembleia, com aprovação de, no mínimo, 2/3 dos votos dos presentes.

**Caberá aos médicos, que se julgarem prejudicados por decisões de qualquer natureza, recurso ao Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia.**

## **5. BASE JURÍDICA**

- Aplicação obrigatória e imperativa a todos os Hospitais;
- Competência do Corpo Clínico para aplicar sanções disciplinares.

### **DECRETO-LEI Nº 20.931 DE JANEIRO DE 1932**

**ARTIGO 28** - Diretor Técnico e principal responsável

### **LEI Nº 3.268 DE 30 DE SETEMBRO DE 1957**

**ARTIGO 2º** - Órgão supervisores da ética profissional

**ARTIGO 15** - letra “c” - fiscalizar o exercício profissional; letra “d” - conhecer, apreciar e decidir sobre ética

### **LEI Nº 6.839 30 de outubro de 1980**

Dispõe sobre o registro de empresas

### **LEI Nº 6.994 de 26 de maio de 1982**

Dispõe sobre a fixação de anuidades

### **RESOLUÇÕES:**

CFM nº 997/80 - Cadastro das Entidades

CFM nº 1.124/83 - Regimento Interno do Corpo Clínico

CFM nº 1.342/91 - Atribuições Diretor Técnico e Diretor Clínico

CFM nº 1.352/92 - Diretor Técnico e Diretor Clínico

CFM nº 1.481/97 - Diretrizes

CFM nº 1.613/01 - Fiscalização

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.481/97**

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer diretrizes gerais para a elaboração de Regimentos Internos dos estabelecimentos de assistência médica do País, que assegurem condições de relacionamento harmonioso

entre instituições e profissionais, visando à melhoria de assistência prestada à saúde da população;

CONSIDERANDO que nesses Regimentos devem estar claramente expressos os deveres e direitos dos médicos e dos dirigentes das instituições prestadoras de assistência médica, visando garantir o exercício ético da Medicina;

CONSIDERANDO, ainda, ser obrigatório o registro e aprovação desses Regimentos nos Conselhos Regionais de Medicina, conforme dispõe a Resolução CFM nº 1.124/83;

CONSIDERANDO o aprovado em Sessão Plenária de 08 de agosto de 1997,

**RESOLVE:**

Art. 1º - Determinar que as Instituições Prestadoras de Serviços de Assistência Médica no País deverão adotar nos seus Regimentos Internos do Corpo Clínico as diretrizes gerais abaixo relacionadas.

Art. 2º - Os Diretores Técnicos e Clínicos das Instituições acima mencionadas terão o prazo de 60 dias para encaminhar ao Conselho Regional de Medicina da jurisdição em que atuam, documentação comprobatória do atendimento a esta Resolução, a saber:

Parágrafo 1º - Cópia do Regimento Interno com as devidas alterações;

Parágrafo 2º - Cópia da ata da Assembleia de Corpo Clínico que aprovou o Regimento Interno com alterações previstas nesta Resolução;

Parágrafo 3º - Caso o Regimento Interno da Instituição já atenda o previsto nesta Resolução, os Diretores Técnico e Clínico deverão encaminhar cópia do mesmo e da ata da Assembleia que o aprovou.

Art. 3º - Revogar a Resolução CFM nº 1.445/94;

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília-DF, 08 de agosto de 1997.

Waldir Paiva Mesquita

Presidente

Antônio Henrique Pedrosa Neto

Secretário-Geral

## **PONTOS POLÊMICOS**

- Os hospitais têm o direito de fazer os convênios que entenderem, desde que não sejam antiéticos, e caso não exista movimento legítimo do Corpo Clínico contrário a este convênio, cada médico do Corpo Clínico, individualmente e dentro de sua autonomia, decidirá pela sua adesão ou não.
- Não existindo interesse do Corpo Clínico em prestar atendimento a um determinado convênio firmado pelo hospital, cabe ao hospital contratar plantonistas para tal finalidade.
- Para a admissão ao Corpo Clínico de médicos que não residem na localidade, devem ser avaliados os aspectos que dizem respeito principalmente à estrutura do hospital, tais como: quem ficará responsável pelo paciente do médico que não reside na localidade e também qual a distância entre o hospital e a localidade em que reside o médico.

## **PRINCIPAIS QUESTIONAMENTOS**

**Pertencendo ao Corpo Clínico, o médico é obrigado a atender todos os convênios acertados pelo hospital?**

Não. A assistência médica é de responsabilidade dos médicos. Logo, os convênios devem ter aquiescência do Corpo Clínico.

**E quanto aos planos próprios dos hospitais?**

O hospital tem o direito de fazer seu próprio plano de saúde para obter renda. No entanto, esses planos devem obedecer aos mesmos critérios dos demais procedimentos médicos em termos de remuneração.

### **Quem escolhe o Diretor Clínico e o Diretor Técnico?**

A escolha do Diretor Clínico é competência exclusiva dos membros efetivos do Corpo Clínico.

Quando ao Diretor Técnico, é uma função de confiança dos dirigentes da entidade hospitalar. Nada tem a ver com o Corpo Clínico. O médico escolhido pela direção do hospital para ser Diretor Técnico também não precisa ser integrante do Corpo Clínico.

### **O médico pode ser Diretor Clínico e Diretor Técnico simultaneamente, do mesmo hospital?**

Sim. Embora as funções de um e de outro sejam diferentes e, em determinadas ocasiões, até antagônicas, em condições especiais, a depender do perfil da instituição ou eventualmente da falta de candidatos para concorrer à eleição, o Diretor Técnico pode exercer os dois cargos.

### **De quantos estabelecimentos o médico pode ser Diretor Clínico ou Diretor Técnico?**

A Resolução CFM nº 1.352/92 estabelece que o médico só pode ser Diretor Técnico de, no máximo, dois estabelecimentos de saúde. Com relação ao Diretor Clínico também segue a recomendação igual ao do Diretor Técnico.

### **Como é formada a Comissão de Ética? Como é eleito o seu presidente?**

A Comissão de Ética é eleita pelos membros efetivos do Corpo Clínico e tem seu mandato de até 30 meses, conforme Resolução CFM 1812/07. São os membros da própria Comissão Ética que escolhem o seu presidente. A Comissão de Ética é representante do CREMEB no hospital e, ao mesmo tempo, representa o Corpo Clínico no Conselho.



### **Como é admitido um membro no Corpo Clínico?**

A admissão no Corpo Clínico pressupõe uma solicitação do médico aspirante que apresenta a sua titulação à administração do hospital. De posse dessa documentação, a direção encaminha ao Diretor Clínico que deverá convocar uma reunião do Corpo Clínico no prazo máximo de 30 dias para apreciar a solicitação.

Cabe à Assembleia Geral do Corpo Clínico a decisão de aceitar o ingresso ou não do candidato. Persistido a negativa, cabe recurso do recusado ao CRM.

### **E a exclusão como deve ser processada?**

Somente se admite a exclusão do médico do Corpo Clínico de duas formas: por vontade expressa do médico que deseja se retirar do Corpo Clínico, em documento dirigido ao Diretor Clínico; ou como penalidade, em razão de falta grave. Na hipótese de falta grave, a exclusão será sempre precedida de sindicância que garanta o instituto da ampla defesa do médico das acusações que lhe são imputadas, cabendo a decisão à Assembleia Geral do Corpo Clínico, conforme determina o Regimento Interno e recurso ao CRM, de acordo com a Resolução nº 1.481/97.

### **O cargo de Diretor Técnico é remunerado? E o do Diretor Clínico?**

O Diretor Técnico é o representante do hospital. Logo, cabe ao estabelecimento determinar a sua remuneração. O Diretor Clínico é eleito pelos médicos que formam o Corpo Clínico e, como tal, é um cargo honorífico, porém, nada impede que também seja remunerado pelo hospital ou pelo próprio corpo clínico. Não é recomendável a remuneração pelo hospital.

### **De quem é a responsabilidade sobre o trabalho dos demais profissionais de saúde que atuam no hospital (enfermeiros, atendentes, laboratoristas, etc.)?**

Essa responsabilidade cabe ao Diretor Técnico do hospital.

**O médico é obrigado a atender a situações não alcançadas pela sua especialidade?**

Na urgência, o médico, por sua formação, deve prestar o máximo que seus conhecimentos permitem, para, pelo menos, manter o suporte da vida e as condições gerais do paciente, até que possa o mesmo ser assistido por um médico ou equipe melhor preparada para o caso.

**Quem confecciona o Regimento Interno do Corpo Clínico?**

O Regimento Interno do Corpo Clínico deve ser redigido e aprovado pelo próprio Corpo Clínico, conforme as diretrizes gerais emanadas do CFM.

**Que poderes tem a administração do hospital sobre o Corpo Clínico?**

O Corpo Clínico é responsável pelo atendimento médico no hospital. Se o atendimento sofre qualquer tipo de anomalia ou irregularidade, a direção do hospital, através do Diretor Técnico, tem o direito de interpelar o Corpo Clínico através do Diretor Clínico.

**O que o médico não aceito no Corpo Clínico pode fazer para tentar reverter a decisão?**

No caso de decisão negativa, o médico tem o direito de recorrer à assembleia do Corpo Clínico, passados 30 dias da decisão.

**O hospital pode reter honorários médicos?**

Esta questão tem sua resposta no Código de Ética Médica:

Inciso X, Capítulo I - O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

Art. 67. Deixar de manter a integralidade do pagamento e permitir descontos ou retenção de honorários, salvo os previstos em lei, quando em função de direção ou de chefia.

## **PARECER CONSULTA 18/01 DO CREMEB**

Sobre Prescrição de Médico Plantonista

EMENTA: O médico plantonista de emergência, não está obrigado a fazer prescrição de pacientes internados, salvo em casos de emergência ou que traga danos aos pacientes. É de responsabilidade do Diretor Técnico estabelecer as normas observando o Código de Ética Médica.

RESPEITO AO PACIENTE – É fundamental na relação médico – paciente a questão da dignidade do ser humano. É necessário informar ao paciente amplamente suas condições e perspectivas de tratamento, tendo em vista o código de Ética Médica que diz que a medicina é uma profissão a serviço da saúde humana e deve ser exercida sem discriminação de qualquer natureza. É direito do médico apontar falhas nos regulamentos e normas das instituições em que trabalha, quando as julgar indignas do exercício profissional e prejudicial aos pacientes (Art. 22 do CEM).

TRABALHO EM EQUIPE – O chefe de serviço que interna um paciente sob sua responsabilidade e trabalha com uma equipe de profissionais, deve esclarecer ao paciente de maneira clara e compreensível esta situação e receber seu consentimento para aceitar o trabalho multiprofissional, explicando que o trabalho da equipe é extensão da ação do médico assistente e que todos os membros da equipe estão legalmente capacitados ao atendimento proposto e igualmente comprometidos à guarda das informações obtidas, preservando o sigilo quanto às

informações confidenciais de que tiver conhecimento no desempenho de suas funções (inciso XI - capítulo I do Preâmbulo e Art. 78 do CEM).

**ORGANIZAÇÃO DO CORPO CLÍNICO** – Os hospitais, enquanto pessoas jurídicas, estão disciplinados pelo Código de ética Médica através do seu diretor responsável. O decreto 20.931-32 determina que qualquer hospital público ou privado deve ter um Diretor Técnico e principal responsável, habilitando legalmente para o exercício profissional da medicina.

A Resolução CFM 1.445/94 estipulou que todos os hospitais adotem nos seus Regimentos Internos do Corpo Clínico as diretrizes gerais de ajustamento às normas do CFM, trazendo de maneira clara seus objetivos, sua competência, composição e seus direitos e obrigações.

A Resolução 1.493/98 do CFM determina de forma clara que cabe ao Diretor Clínico do estabelecimento de saúde tomar as providências cabíveis no sentido de que todo paciente hospitalizado tenha seu médico assistente responsável desde a internação até a alta.

Sobre Prescrição de Médico Plantonista

**OBRIGAÇÃO DO ATO MÉDICO** – A medicina tem como característica ética importante, a liberdade do exercício de suas atividades, na mais ampla autonomia compatível com a ordem pública e social, de maneira lícita e necessária, desde quanto sua negativa não possa trazer danos irreversíveis ao paciente (Inciso VII – Capítulo I do Código de Ética Médica).

O artigo 5º, item XIII da Constituição Federal diz que “é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, observadas as condições de capacidade que a lei estabelecer”.

Assim, não há nenhum dispositivo ético ou legal no sentido de obrigar o médico a tratar de um paciente, a não ser que ele se encontre obrigado por um contrato tácito ou expresso, seja o único médico do local, esteja

diante de um caso de urgência ou emergência ou que sua negativa possa trazer danos ao paciente.

Atualmente existe unanimidade em acatar o princípio da liberdade relativa, pois a profissão médica traz em si elevados interesses ligados à pessoa humana, e pode haver momentos em que se pode exigir do médico uma obrigação de assistência.

Outro aspecto importante a se considerar são os direitos e deveres dos médicos acordados no Regimento do Corpo Clínico, que pode determinar funções hierárquicas de seus membros estabelecendo que na ausência do Chefe do Corpo Clínico ou Diretor Técnico, o plantonista assume esta função com todas as responsabilidades inerentes ao cargo.

Devemos considerar também a questão da solidariedade, respeito e consideração dos componentes de um Corpo Clínico assumindo responsabilidades de outro colega em situações especiais, sempre visando o bem estar dos pacientes internados, evitando constrangimentos e prejuízos a sua recuperação, já que todos os médicos devem ter como princípio na organização de um Corpo Clínico a responsabilidade profissional pela qualidade.

É importante também ressaltar, que podem existir situações, que seja necessário apontar possíveis erros como imprudência, imperícia e negligência, o que deve ser levado ao conhecimento da Comissão de Ética do hospital para as devidas providências legais consoante o nosso Código de Ética Médica.

O ATO MÉDICO SUBSTITUTO – A prescrição médica de rotina pelo plantonista ou os chamados “médicos de enfermaria” devem ter considerações distintas. No primeiro caso há um prejuízo considerável aos pacientes, que passam a ser vistos por especialistas diversos, cada dia diferente, às vezes sem conhecimento adequado de sua enfermidade. Temos um problema ético importante (Art. 37 do CEM) que considera

negligencia o médico prescrever tratamento ou outro procedimento sem o necessário exame direto do paciente, sem conhecimento do seu quadro nosológico, exceto em intercorrências de urgência e emergência, quando o médico assistente devesse ser avisado e comparecer de imediato ao hospital após o seu eventual impedimento.

No segundo caso não encontramos uma Resolução ou Norma do CFM. Existe uma Resolução do CREMESP 74/96 que leve em conta a prestação dos serviços médicos em sistema de internação chamado “plantão de disponibilidade de trabalho”, como atividade do médico que permanece a disposição do hospital em jornada de serviço pré-estabelecido de forma remunerada e acionado por determinação de equipe médica de plantão.

O médico substituto deve evitar a alteração da prescrição do tratamento do paciente, salvo situação de indiscutível conveniência para o paciente devendo o fato ser comunicado ao médico responsável (art. 52 do CEM).

**CONCLUSÃO** - O médico contratado como plantonista de emergência de um hospital deve seguir as Normas do Corpo Clínico da Instituição e eventualmente exercer atividades que salvaguardem o bom conceito da medicina e preserve a saúde dos pacientes internados.

Não deve acatar a obrigatoriedade de realizar rotineiramente prescrições de pacientes internados, desde quando deve ser tarefa do médico assistente ou em condições especiais por médicos contratados para esta finalidade ou que esteja estabelecido no seu contrato de trabalho e aceito tacitamente pelo médico contratado.

Compete ao Diretor Clínico fazer cumprir o Regimento do Corpo Clínico que deve estar de acordo com as Normas do CFM.

O médico plantonista pode eventualmente cumprir este papel de prescrever e atender pacientes internados dentro do princípio da

responsabilidade profissional, da consideração, solidariedade e respeito aos colegas.

Os casos em desacordo com o Código de Ética Médica em vigor e que não respeite o Regimento do Corpo Clínico do estabelecimento de saúde deverão ser encaminhados a Comissão de Ética.

Salvador, 17 de julho de 2001

Cons. Silvio Porto de Oliveira

# **DIRETOR CLÍNICO E DIRETOR TÉCNICO**

---

**CONS. MARCO AURÉLIO FERREIRA**

A estrutura organizacional da instituição deverá prever a existência dos Órgãos Diretivos, dos Conselhos e Comissões Permanentes ou Temporárias, explicitando suas formas de escolha, número de integrantes, tempo de mandato, atribuições, direitos e deveres.

A nomenclatura dos órgãos diretivos não é universal, podendo existir diferenças significativas dependendo da estrutura organizacional de cada instituição. De existências fundamentais, podemos destacar:

## **1. DIRETOR CLÍNICO**

### **Definição**

Médico de confiança do Corpo Clínico. Obrigatoriamente deverá ser eleito por voto secreto e direto dos membros do Corpo Clínico, em processo eleitoral especialmente convocado para essa finalidade, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, sendo escolhido por maioria simples de votos. O mandato do Diretor Clínico deverá estar definido no Regimento Interno.

### **Atribuições**

As principais atribuições do **Diretor Clínico** são:

- Propor a admissão de novos componentes do Corpo Clínico, de conformidade com o disposto no Regimento Interno;
- Designar chefes de clínicas e serviços indicados pelos departamentos;
- Reger e coordenar todas as atividades médicas da instituição, em colaboração com a Comissão de Ética Médica e Conselho Técnico;
- Representar o Corpo Clínico junto à Mesa Administrativa da instituição;



- Desenvolver o espírito de crítica científica e estimular o estudo e a pesquisa;
- Permanecer na instituição no período de maior atividade profissional, fixando horário do seu expediente;
- Tomar conhecimento, para as providências necessárias, de todas as solicitações do Corpo Clínico previstas no Regimento Interno;
- Prestar contas de seus atos ao Corpo Clínico nas Assembleias Gerais;
- Executar e fazer executar a orientação dada pela Assembleia de Corpo Clínico quanto a assuntos médicos;
- Esclarecer as partes interessadas em eventual conflito de posição entre o Corpo Clínico e a Mesa Administrativa, visando harmonizá-las em face dos postulados éticos;
- Empenhar-se para que os integrantes do Corpo Clínico observem os princípios do Código de Ética Médica, as disposições legais em vigor, a ordem interna da instituição e as resoluções baixadas pelos órgãos e autoridades competentes em matéria de procedimento ético ou recomendações técnicas para o exercício da Medicina;
- Encaminhar à Comissão de Ética Médica consulta ou denúncia relativas a quaisquer assuntos de natureza ética, visando o bom exercício da Medicina na instituição;
- Apresentar à Mesa Administrativa relatório anual das atividades médicas;
- Cooperar com a Mesa Administrativa da instituição;
- Convocar em tempo hábil e por edital afixado em local visível a todos os médicos da instituição, as assembleias gerais ordinárias e extraordinárias previstas no Regimento Interno;
- Presidir as Assembleias Gerais do Corpo Clínico;
- Dar orientação científica, fazendo com que sejam cumpridas as normas de bom atendimento, dentro dos princípios da ética médica;
- Zelar pelo cumprimento do Regimento Interno;

- Zelar pelos livros de atas e do arquivo do Corpo Clínico;
- Transmitir o seu cargo ao vice-diretor, em caso de férias, licenças e impedimentos eventuais.
- Para maior dedicação às suas atividades e de acordo com as possibilidades financeiras da instituição, o cargo de Diretor Clínico poderá ser remunerado. Quem define se o cargo é ou não remunerado é o Corpo Clínico através de Assembleia, devendo tal deliberação estar consignada no Regimento Interno. Porém, antes dessa definição, faz-se indispensável um acordo com a Mesa Administrativa, já que é a instituição quem arcará com a remuneração e encargos dela decorrentes.

## **2. VICE-DIRETOR CLÍNICO**

### **Definição**

Também elemento de confiança do Corpo Clínico. Deverá ser eleito por voto secreto dos membros do Corpo Clínico da instituição juntamente com o Diretor Clínico.

### **Atribuições**

As principais atribuições do Vice-Diretor Clínico são:

- Auxiliar a Diretoria Clínica em suas atribuições;
- Substituir a Diretoria Clínica em caso de férias, licenças e impedimentos.

## **3. DIRETOR TÉCNICO**

### **Definição**

Médico que poderá ser escolhido tanto por eleição como por nomeação. Em qualquer um dos casos, a forma de escolha e mandato deverão estar claramente definidos no Regimento Interno.

### **Atribuições**

As principais atribuições do Diretor Técnico são:

- Cientificar a Mesa Administrativa da instituição das irregularidades que se relacionem com a boa ordem, asseio e disciplina hospitalares;
- Executar e fazer executar a orientação dada pela instituição em matéria administrativa;
- Representar a instituição em suas relações com as autoridades sanitárias e outras, quando exigirem a legislação em vigor;
- Zelar pelo cumprimento das disposições legais e regulamentares em vigor;
- Assegurar condições dignas de trabalho e os meios indispensáveis à prática médica, visando o melhor desempenho do Corpo Clínico e demais profissionais de saúde em benefício da população usuária da instituição;
- Assegurar o pleno e autônomo funcionamento da Comissão de Ética Médica;
- Manter perfeito relacionamento com a Diretoria Clínica e membros do Corpo Clínico da instituição.

**Dependendo das peculiaridades de cada instituição, os cargos de Diretores Clínico e Técnico poderão ser preenchidos por um único médico na função de Diretor Clínico. Tal deliberação deverá também estar consignada no Regimento Interno.**

#### **4. RESOLUÇÕES**

##### **RESOLUÇÃO CFM nº 1.342/1991**

(Publicada no D.O.U. do dia 16.04.91, seção I, p.7014)

(Modificada pela Resolução CFM n. 1352/1992)

Estabelece normas sobre responsabilidade e atribuições do Diretor Técnico e do Diretor Clínico.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

Considerando que, de acordo com o artigo 15 da Lei nº 3.999, de 15.12.61, os cargos ou funções de chefia de serviços médicos somente podem ser exercidos por médicos habilitados na forma da lei;

Considerando que o Art. 28 do Decreto nº 20.931/32 preceitua que qualquer organização hospitalar ou de assistência médica, pública ou privada, obrigatoriamente tem que funcionar com um Diretor Técnico, habilitado para o exercício da medicina, como principal responsável pelos atos médicos ali realizados;

Considerando que o Art. 12 do Decreto nº 44.045/58 e a Lei nº 6839/80 estabelecem que as pessoas jurídicas de prestação de assistência médica estão sob a ação disciplinar e de fiscalização dos Conselhos de Medicina;

Considerando que, de acordo com o Art. 3º da RESOLUÇÃO CFM Nº 1.214/85, a obrigatoriedade do registro e do cadastramento abrange também a filial, a sucursal, a subsidiária, ambulatorios e todas as unidades de atendimento médico;

Considerando que o Art. 8º da Resolução CFM nº 997/80 determina que, no caso de afastamento do médico Diretor Técnico, o cargo deverá ser imediatamente ocupado pelo seu substituto, também médico;

Considerando que o Art. 11 da mesma Resolução CFM nº 997/80 estabelece que o Diretor Técnico, principal responsável pelo funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde, terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento, que a ele ficam subordinados hierarquicamente;

Considerando que ao Diretor Técnico compete assegurar condições adequadas de trabalho e os meios imprescindíveis ao exercício de uma boa prática médica, zelando, ao mesmo tempo, pelo fiel cumprimento dos princípios éticos;

Considerando que ao Diretor Clínico compete a supervisão da prática médica realizada na instituição;

Considerando, finalmente, o decidido pelo plenário em sessão realizada em 08 de março de 1991.

Resolve:

Art. 1º - Determinar que a prestação de assistência médica nas instituições públicas ou privadas é de responsabilidade do Diretor Técnico e do Diretor Clínico, os quais, no âmbito de suas respectivas atribuições, responderão perante o Conselho Regional de Medicina pelos descumprimentos dos princípios éticos, ou por deixar de assegurar condições técnicas de atendimento, sem prejuízo da apuração penal ou civil.

Art. 2º - São atribuições do Diretor Técnico:

- a) Zelar pelo cumprimento das disposições legais e regulamentares em vigor.
- b) Assegurar condições dignas de trabalho e os meios indispensáveis à prática médica, visando o melhor desempenho do Corpo Clínico e demais profissionais de saúde em benefício da população usuária da instituição.
- c) Assegurar o pleno e autônomo funcionamento das Comissões de Ética Médica.

Art. 3º - São atribuições do Diretor Clínico:

- a) Diretar e coordenar o Corpo Clínico da instituição.
- b) Supervisionar a execução das atividades de assistência médica da instituição.
- c) Zelar pelo fiel cumprimento do Regimento Interno do Corpo Clínico da instituição.

Art. 4º - O Diretor Clínico será eleito pelo Corpo Clínico, sendo-lhes assegurada total autonomia no desempenho de suas atribuições.

Art. 5º ~~Ao profissional médico será permitido assumir a responsabilidade, seja como Diretor Técnico, seja como Diretor Clínico, em uma única instituição pública ou privada, prestadora de serviços médicos, mesmo quando tratar-se de filiais, subsidiárias ou sucursais da mesma instituição (Revogado p/ Resolução CFM no.1352/92)~~

Parágrafo único - Face às peculiaridades das instituições, é permitido ao médico o exercício simultâneo das funções de Diretor Técnico e de Diretor Clínico.

Art. 6º - Em caso de afastamento ou substituição do Diretor Técnico ou do Diretor Clínico, aquele que deixa o cargo tem o dever de imediatamente comunicar tal fato, por escrito, ao Conselho Regional de Medicina.

Parágrafo único - A substituição do Diretor afastado deverá ocorrer de imediato, obrigando-se o Diretor que assume o cargo a fazer a devida notificação ao Conselho Regional de Medicina.

Art. 7º - Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para a observância da presente Resolução pelas instituições e pelos profissionais médicos.

Art. 8º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

## **RESOLUÇÃO CFM N.º 1.493/98**

(Publicada no D.O.U. de 20.5.98, Seção I, Página 106)

Determina ao Diretor Clínico do estabelecimento de saúde que tome providências cabíveis para que todo paciente hospitalizado tenha seu médico assistente responsável,

desde a internação até a alta e que assegure previamente as condições para realização do ato médico nas cirurgias eletivas.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

Considerando a necessidade presente de situar e definir nos exatos e devidos termos a responsabilidade do médico com relação às internações hospitalares;

Considerando que os pacientes internados, em instituições hospitalares não podem ser assistidos apenas pelos médicos plantonistas cujas atribuições devem ficar voltadas para situações não rotineiras;

Considerando que a responsabilidade médica permanece individual para com o doente, em quaisquer tipos de organização de assistência médica;

Considerando que é direito do paciente ter um médico como responsável direto pela sua internação, assistência e acompanhamento até a alta;

Considerando que o artigo 28 do Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, dispõe que o Diretor Técnico é o principal responsável pelos atos médicos praticados no âmbito das organizações hospitalares ou de assistência médica;

Considerando que o artigo 12 do Decreto nº 44.045/58 e a Lei nº 6.839/80 estabeleceram que as pessoas jurídicas de prestação de assistência médica estão sob ação disciplinar e de fiscalização dos Conselhos de Medicina;

Considerando que o artigo 11 da Resolução CFM nº 997/80 estabelece que o Diretor Técnico, principal responsável pelo funcionamento dos

estabelecimentos de saúde, terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficaram subordinados hierarquicamente;

Considerando, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária de 15 de maio de 1998.

Resolve:

1 - Determinar ao Diretor-Clinico do estabelecimento de saúde que tome as providências cabíveis para que todo paciente hospitalizado tenha seu médico assistente responsável, desde a internação até a alta.

2 - Determinar que nas cirurgias eletivas o médico se assegure previamente das condições indispensáveis à execução do ato, inclusive, quanto à necessidade de ter como auxiliar outro médico que possa substituí-lo em seu impedimento.

3 - Revogam-se as disposições em contrário.

4 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.352/92**

(Publicada no D.O.U. dia 28.01.92 Página 1086-Seção I)

Permite ao profissional médico assumir a responsabilidade, seja como Diretor Técnico, seja como Diretor Clínico, em no máximo 2 (duas) instituições prestadoras de serviços médicos.



O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

Considerando ser necessário disciplinar a extensão em que um médico pode responder pela Direção Técnica ou pela Direção Clínica dos estabelecimentos de saúde, sem, contudo, criar qualquer cerceamento ao exercício da atividade médica;

Considerando que o médico, observadas as normas éticas e legais que regem a profissão, pode exercer seu trabalho em empresas ou instituições distintas, desde que haja compatibilidade de horários;

Considerando, finalmente, o decidido pelo Conselho Federal de Medicina em sessão plenária realizada em 17 de janeiro de 1992;

Resolve:

Art. 1º - Ao profissional médico será permitido assumir a responsabilidade, seja como Diretor Técnico, seja como Diretor Clínico, em no máximo 2 (duas) instituições prestadoras de serviços médicos, aí incluídas as instituições públicas e privadas, mesmo quando tratar-se de filiais, subsidiárias ou sucursais da mesma instituição.

Art. 2º - Fica revogado o "caput" do Art. 5º da RESOLUÇÃO CFM Nº 1.342/91, de 08 de março de 1991, mantido seu Parágrafo único.

Art. 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1451/95**

(Publicada no D.O.U. de 17.03.95 - Seção I - Página 3666.)

Estabelece estruturas para prestar atendimento nas situações de urgência-emergência, nos Prontos Socorros Públicos e Privados.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

Considerando que os Conselhos de Medicina são os órgãos supervisores e fiscalizadores do exercício profissional, e das condições de funcionamento dos serviços médicos prestados à população;

Considerando que o Código de Ética Médica estabelece os princípios norteadores da boa prática médica;

Considerando que os Conselhos de Medicina constataram condições estruturais, materiais e humanas inadequadas ao atendimento à população nos serviços de Prontos Socorros;

Considerando a necessidade de estabelecer as normas mínimas para funcionamento dos estabelecimentos de saúde de Pronto Socorro;

Considerando, finalmente, o decidido em Reunião Plenária realizada em 10 de março de 1995,

Resolve:

Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação

da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro - Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo - Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

Artigo 2º - A equipe médica do Pronto Socorro deverá, em regime de plantão no local, ser constituída, no mínimo, por profissionais das seguintes áreas:

- Anestesiologia;
- Clínica Médica;
- Pediatria;
- Cirurgia Geral;
- Ortopedia.

Artigo 3º - A sala de emergência deverá, obrigatoriamente, estar equipada com:

- Material para reanimação e manutenção cardiorrespiratória;
- Material para oxigenação e aspiração;
- Material para procedimentos de urgência.

Artigo 4º - Os recursos técnicos mínimos disponíveis, em funcionamento ininterrupto, para o Pronto Socorro, deverão ser:

- Radiologia;
- Laboratório de análises clínicas;
- Centro cirúrgico;
- Unidade de terapia intensiva;
- Unidade transfusional;
- Farmácia básica para urgência;
- Unidade de transporte equipado.

Artigo 5º - O estabelecimento de Pronto Socorro deverá permanecer à disposição da população em funcionamento ininterrupto;

Artigo 6º - Os diferentes portes de Prontos Socorros de maior complexidade deverão ser definidos em cada Estado pelos Conselhos Regionais de Medicina, de acordo com as realidades regionais e as necessidades de atendimento à população;

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## **INSCRIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS**

---

**CONS. SILVIO PORTO**

### **Principais normas regulamentadoras**

- |                              |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lei Federal 6839/80</b>   | – Determina o registro das empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.                                                                                              |
| <b>Resolução CFM 997/80</b>  | – Cria e disciplina os procedimentos para o cadastro central dos estabelecimentos de saúde de direção médica nos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.                               |
| <b>Resolução CFM 1342/91</b> | – Estipula as atribuições do Diretor Técnico e do Diretor Clínico e dá outras providências.                                                                                               |
| <b>Resolução CFM 1352/92</b> | – Permite ao profissional médico assumir a responsabilidade, seja como Diretor Técnico, seja como Diretor Clínico, em no máximo 2 (duas) instituições prestadoras de serviços médicos.    |
| <b>Resolução CFM 1481/97</b> | – Determina o registro dos Regimentos Internos do Corpo Clínico das empresas médicas, nos Conselhos Regionais de Medicina, nos moldes das diretrizes gerais nela contidas.                |
| <b>Resolução CFM 1590/99</b> | – Dispõe sobre a obrigatoriedade de registro, junto ao Conselho Regional de Medicina competente, das operadoras de planos de saúde e de medicina de grupo, dos planos de autogestão e das |

cooperativas médicas, devidamente registrados junto ao Ministério da Saúde.

As resoluções na íntegra estão disponíveis no site: [www.cremeb.org.br](http://www.cremeb.org.br)

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011**

(Publicada no D.O.U. 13 dez. 2011, Seção I, p.225-226)

Fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, revoga a Resolução CFM nº 1.971, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, 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** as disposições contidas na Lei nº 12.514, de 28 de outubro de 2011;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, que criou nos conselhos regionais de medicina os cadastros regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de Direção Médica, respectivamente;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, que instituiu a obrigatoriedade do registro das empresas de prestação de serviços médico-hospitalares nos conselhos regionais de medicina e a anotação dos profissionais legalmente habilitados;

**CONSIDERANDO** ser atribuição do Conselho Federal de Medicina e dos conselhos regionais de medicina supervisionarem a ética profissional em toda a República, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente, conforme determina o art. 2º da Lei nº 3.268/57, e considerando que a prestação de serviços médicos, ainda que em ambulatorios e por empresa cujo objetivo social não seja a prestação de assistência médica, caracteriza atividade médica passível de fiscalização;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que determinou que para a obtenção da autorização de funcionamento expedida pelo órgão responsável as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem, entre outros requisitos, comprovar o registro nos conselhos regionais de medicina;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 1.240, de 12 de junho de 1987, que reconhece o caráter tributário das anuidades;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada no dia 7 de dezembro de 2011,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Baixar a presente instrução, constante no anexo a esta resolução, aos conselhos regionais de medicina, objetivando propiciar a fiel execução da Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, e da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

**Art. 2º** Esta resolução e as instruções constantes em seu anexo entram em vigor na data de publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, especialmente a Resolução CFM nº 1.971, de 9 de junho de 2011.

Brasília-DF, 7 de dezembro de 2011.

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**  
Presidente

**JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO**  
Tesoureiro

## **ANEXO À RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011**

### **CAPÍTULO I** **CADASTRO E REGISTRO**

**Art. 1º** A inscrição nos conselhos regionais de medicina da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento prestador e/ou intermediador de assistência médica será efetuada por cadastro ou registro, obedecendo-se as normas emanadas dos conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 2º** Os estabelecimentos hospitalares e de saúde, mantidos pela União, estados-membros e municípios, bem como suas autarquias e fundações públicas, deverão se cadastrar nos conselhos regionais de medicina de sua respectiva jurisdição territorial, consoante a Resolução CFM nº 997/80.

**Parágrafo único.** As empresas e/ou instituições prestadoras de serviços exclusivos médico-hospitalares mantidas por associações de pais e amigos de excepcionais e deficientes, devidamente reconhecidas como de utilidade pública, nos termos da lei, devem cadastrar-se nos conselhos regionais de medicina da respectiva jurisdição territorial.

**Art. 3º** As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.



**Parágrafo único.** Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

- a)** As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;
- b)** As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatorios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares;
- c)** As cooperativas de trabalho e serviço médico;
- d)** As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro-saúde;
- e)** As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde;
- f)** Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar;
- g)** Empresas de assessoria na área da saúde;
- h)** Centros de pesquisa na área médica;
- i)** Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

**Art. 4º** A obrigatoriedade de cadastro ou registro abrange, ainda, a filial, a sucursal, a subsidiária e todas as unidades das empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde citadas nos artigos 2º e 3º deste anexo.

**Art. 5º** O cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento deverá ser requerido pelo profissional médico responsável técnico, em requerimento próprio, dirigido ao conselho regional de medicina de sua jurisdição territorial.

**Art. 6º** No requerimento devem constar as seguintes informações:

- a)** Relação de médicos componentes do corpo clínico, indicando a natureza do vínculo com a empresa, se associado ou quotista, se contratado sob a forma da legislação trabalhista ou sem vínculo;
- b)** Número de leitos;
- c)** Nome fantasia, caso haja;
- d)** Nome e/ou razão social;
- e)** Endereço completo;

- f) Natureza jurídica;
- g) Tipo de estabelecimento (hospital, clínica, laboratório, dentre outros);
- h) Capital social;
- i) Especialidades desenvolvidas;
- j) Nome e número de CRM do médico responsável técnico;
- k) Nome e número de CRM do médico diretor clínico eleito, caso haja;
- l) Qualificação do corpo societário;
- m) Qualificação do responsável pela escrita fiscal;
- n) Número de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
- o) Licença de funcionamento da prefeitura municipal, de acordo com a legislação local;
- p) Alvará da vigilância sanitária.

**Parágrafo primeiro.** O requerimento a que se refere o “caput” do art. 6º deste anexo deverá ser instruído, no mínimo, com as seguintes documentações:

- a) Instrumento de constituição (contrato social, estatuto, ata de fundação, dentre outros);
- b) Cópia do cartão de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
- c) Alteração do instrumento de constituição, caso haja;
- d) Comprovante de pagamento das taxas de inscrição, anuidade e certificado;
- e) Ata da eleição do diretor clínico e comissão de ética, quando for o caso;
- f) Alvará da vigilância sanitária;
- g) Licença da prefeitura municipal para funcionamento.

**Parágrafo segundo.** A alteração do cadastro ou registro somente será efetuada após a emissão do documento de liberação pelo setor de fiscalização do conselho regional de medicina.

**Art. 7º** A alteração de qualquer dado deverá ser comunicada ao conselho regional de medicina competente, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua ocorrência, sob pena de procedimento disciplinar envolvendo o médico responsável técnico.

**Art. 8º** A regularidade do cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento é dada pelo certificado de cadastro ou registro, a ser requerido e expedido anualmente, no mês do vencimento, desde que não haja pendências no Departamento de Fiscalização.

**Parágrafo primeiro.** A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento que não renovar o cadastro ou registro por período superior a 2 (dois) exercícios consecutivos estará sujeita à suspensão de cadastro ou registro a partir de deliberação de plenária do respectivo regional, sem prejuízo das anuidades em débito até sua inativação *ex officio* no cadastro de pessoas jurídicas.

**Parágrafo segundo.** Será permitido às empresas enquadradas no parágrafo anterior requererem sua reativação, devendo, neste caso, recolher por ocasião do pedido o total das anuidades e taxas de renovação de certidão devidas desde o primeiro exercício em débito até sua reativação, obedecidas as demais normas em vigor.

**Parágrafo terceiro.** É obrigatória a disponibilização ao público em geral do Certificado de Inscrição de Empresa expedido pelos conselhos regionais de medicina, devidamente atualizado.

## **CAPÍTULO II**

### **RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

**Art. 9º** O diretor técnico responde eticamente por todas as informações prestadas perante os conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 10** A responsabilidade técnica médica de que trata o art. 9º somente cessará quando o conselho regional de medicina tomar conhecimento do afastamento do médico responsável técnico, mediante sua própria comunicação escrita, por intermédio da empresa ou instituição onde exercia a função.

**Art. 11** A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento promoverá a substituição do diretor técnico ou clínico no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do impedimento, suspensão ou demissão, comunicando este fato ao conselho regional de medicina – em idêntico prazo, mediante requerimento próprio assinado pelo profissional médico substituto, sob pena de suspensão da inscrição – e, ainda, à vigilância sanitária e demais órgãos públicos e privados envolvidos na assistência pertinente.

**Art. 12** Ao médico responsável técnico integrante do corpo societário da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento somente é permitido requerer baixa da responsabilidade técnica por requerimento próprio, informando o nome e número de CRM de seu substituto naquela função.

## **CAPÍTULO III**

### **CANCELAMENTO**

**Art. 13** O cancelamento de cadastro ou registro ocorrerá nas seguintes hipóteses:

**I** - Pelo encerramento da atividade e requerido pelo interessado, fazendo-se instruir com:

- a)** Requerimento, assinado pelo responsável técnico, proprietário ou representante legal, solicitando o cancelamento do registro;
- b)** Pagamento da taxa de cancelamento, em caso de registro;
- c)** Distrato social ou documento semelhante (baixas no CNPJ do Ministério da Fazenda ou no cadastro da prefeitura municipal);
- d)** Caso os itens acima estejam corretos, o cancelamento será efetuado no âmbito do conselho regional de medicina, após homologação da plenária;
- e)** Em casos especiais, desde que a fundamentação seja homologada pelo plenário do conselho regional de medicina, a baixa poderá ser sumariamente efetivada ou concedida com a supressão da letra “c” deste inciso.

**II** - Como penalidade, após decisão definitiva.

**Art. 14** O pedido de cancelamento do registro ou o processo de cancelamento punitivo do registro serão decididos pelo conselho regional de medicina, cabendo, no segundo caso, recurso ao Conselho Federal de Medicina, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de intimação dos responsáveis técnicos.

**Art. 15** O cancelamento punitivo não elide as penalidades sobre o responsável técnico ou clínico ou demais médicos da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento.

**Art. 16** Caso a empresa, instituição, entidade ou estabelecimento não estiver quite com a anuidade quando do pedido de cancelamento de

registro, pagará a última anuidade na proporção de 1/12 (um doze avos) por mês de atividade, entendendo-se como final da atividade a data constante do protocolo no requerimento de cancelamento ou a data do documento de baixa expedido por outro órgão oficial.

**Art. 17** O cancelamento de cadastro ou registro da pessoa jurídica no conselho regional de medicina encerra definitivamente as atividades médicas da empresa.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 18** A Comissão de Ética Médica e as demais comissões, bem como o Regimento Interno do corpo clínico, obedecerão às normas estabelecidas pelos conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 19** Os casos omissos serão decididos pelo Conselho Federal de Medicina.

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**  
Presidente

**JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO**  
Tesoureiro

## **PLANOS DE SAÚDE - LEGISLAÇÃO, RESOLUÇÃO DA ANS**

---

**CONS. SILVIO PORTO**

No Brasil, o setor de serviços é uma importante alternativa para o desenvolvimento econômico e social do país. Sua sistematização e qualificação são fundamentais diante da abertura de mercado e do acirramento da competitividade no mercado internacional.

O mercado regulado apresenta inúmeros conflitos operacionais, financeiros e estratégicos e uma regulamentação extensa e complexa sofrendo constantes alterações e desdobramentos.

As relações do sistema de saúde suplementar envolvem três agentes: a empresa que comercializa e oferece produtos de assistência à saúde, ou seja, o plano de saúde (operadora), o provedor dos serviços (prestador de serviços), com destaque principal para o MÉDICO e os beneficiários de plano de saúde.

De acordo com a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, o cenário que vem delineando o mercado de saúde privada no Brasil evidencia uma expectativa de expansão considerável dos serviços da saúde suplementar para os próximos anos.

Neste contexto, o Conselho tece algumas considerações sobre a legislação dos planos de saúde, e considera importante que o médico, cada vez mais, tome conhecimento deste importante setor de saúde no Brasil, onde a sua participação tanto profissional e ética é importante, e a prática da justa remuneração médica deve sempre ser buscada, haja vista a forte mobilização das entidades médicas, com o Conselho Federal de Medicina à frente, durante o ano de 2011, onde foi fortemente reivindicada uma política de remuneração médica condizente com o trabalho médico,

com reajustes periódicos, contando com o apoio da classe médica nacional.

Outro aspecto que deve ser considerado é o livre acesso neste mercado de trabalho, principalmente para os médicos mais jovens.

Diante da multiplicidade de operadoras de planos de saúde, das variações de produtos comercializados, da inexistência de limites contratuais, da ausência de regras legais e claras vivenciadas pelo setor de saúde suplementar na década de 90, foi introduzida no ordenamento jurídico nacional a Lei 9.656/98.

Posteriormente, com o objetivo de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades das operadoras que garantem a assistência suplementar à saúde, foi criada, por meio da Lei nº 9.961/2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

É nesse cenário que iremos tratar das regras introduzidas pela ANS para os prestadores de serviços ou profissionais de saúde, incluindo os médicos, contratados, credenciados ou cooperados de operadoras de saúde.

O médico, ao se associar a uma operadora de plano de saúde, deve exigir a autorização de funcionamento da operadora conforme a resolução normativa RN nº 85, alterada integralmente pela RN 100 de 2005 e posteriormente pelas RNs nºs 124, 144, 160, 175, 189 e 196.

A ANS definiu que é vedada às operadoras de planos de assistência à saúde e às seguradoras especializadas em saúde a operação de sistemas de descontos ou de garantias de preços diferenciados a serem pagos diretamente pelo consumidor ao prestador de serviços, bem como a oferta de qualquer produto ou serviço de saúde que não apresente as características definidas no inciso I e artigo 1º da Lei nº 9656. Esta modalidade de atendimento também é considerada antiética pelo



Conselho Federal de Medicina e existe uma resolução que trata desta matéria, bem como também existe uma resolução do CREMEB RN nº 40 (RN62).

Privacidade das informações médicas – legislação: RDC nº 64; RN 21. A ANS exige a privacidade das informações médicas relativas ao histórico assistencial dos pacientes vinculados aos planos de saúde, no sentido de evitar que estes sofram qualquer tipo de discriminação ou constrangimentos em razão de seu estado de saúde.

As operadoras de saúde privados de assistência à saúde deverão manter protegidas as informações assistenciais fornecidas pela sua rede de prestadores.

O fluxo de informações médicas relativas à assistência prestada aos pacientes de planos de saúde deverá ficar sob a responsabilidade do profissional médico, especialmente designado pelas operadoras para este fim, com a finalidade de preservar o sigilo.

### **Programa de Qualificação**

Legislação: incisos V, XV, XXIV, XXXVII, art. 4º, Lei nº 9.961, RN nº 139.

O Programa de Qualificação da Saúde Suplementar é parte integrante da política de qualificação da saúde suplementar da Agência e visa construir um mercado de saúde suplementar cujo principal interesse seja a produção de saúde, com a realização de ações de promoção à saúde e prevenção de doenças, embasada nos princípios de qualidade, integralidade e resolutividade.

### **Rede de prestadores**

Instrumentos jurídicos – legislação: inciso II do art. 4º, Lei nº 9661, RN nº 42(hospitais), RN nº 54 (serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais) e RN nº 71 (profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultório) RN nº 241 (remuneração dos medicamentos).

Os instrumentos jurídicos devem estabelecer com clareza as condições para a execução dos serviços, definindo os direitos, obrigações e responsabilidades das partes, tais como qualificação específica da operadora, incluindo o registro da operadora na ANS, e o registro da pessoa jurídica no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Portaria SAS nº 511, 29/12/2000), objeto e natureza do ajuste, bem como descrição de todos os serviços contratados, prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços, vigência dos instrumentos jurídicos, critérios e procedimentos para rescisão ou não renovação, informação da produção assistencial com a obrigação do prestador de serviços disponibilizar às operadoras contratantes os dados assistenciais dos atendimentos prestados aos beneficiários, observadas as questões éticas e o sigilo profissional, direitos e obrigações, relativos as condições gerais da regulamentação dos planos privados de assistência à saúde e outras normas que interfiram na relação.

## **TISS**

Legislação: art. 20, Lei nº 9656; XXXI, art. 4º Lei nº 9961; RN nº 153; IN/DIDES nº 22, 29, 41 e 43; COPISS; IN/DIDES nº 20 e 24 Portal Corporativo: RN nº 190.

A agência instituiu um padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de planos privados e prestadores de serviços de saúde, sobre eventos de saúde. A resolução normativa que instituiu o padrão foi a RN nº 114, posteriormente alterada pelas RNs nº 127, 135 e 138. A RN nº 153 revogou aquela norma e trouxe outras definições.

O padrão TISS é dividido em 04 partes: conteúdo e estrutura; representação de conceito em saúde; segurança; comunicação. O maior objetivo da TISS (padrão de troca de informações em saúde suplementar) foi objetivar ganhos de qualidade para os beneficiários, uma vez que a padronização do relacionamento das operadoras com os seus prestadores poderá tornar mais transparente e confiável a relação.

Programa de Monitoramento da contratualização com os prestadores objetiva coibir condições contratuais inadequadas e a revisão e monitoramento de todos os instrumentos jurídicos firmados com os prestadores de saúde.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou a Resolução Normativa nº 259/2011, que garante ao beneficiário de plano de saúde o atendimento, com previsão de prazos máximos, aos serviços e procedimentos por ele contratados. As operadoras deverão garantir que os beneficiários tenham acesso aos serviços e procedimentos definidos no plano, no município onde os demandar ou nas localidades vizinhas, desde que estes sejam integrantes da área geográfica de abrangência e de atuação do plano.

O principal objetivo da norma é garantir que o beneficiário tenha acesso a tudo o que contratou e também estimular as operadoras de planos de saúde a promover o credenciamento de prestadores de serviços nos municípios que fazem parte de sua área de cobertura. Ou seja, a norma visa que a operadora ofereça pelo menos um serviço ou profissional em cada área contratada, mas ela não garante que a alternativa seja a de escolha do beneficiário, pois por vezes o profissional de escolha já está em sua capacidade máxima. A ANS não pode interferir na capacidade de atendimento dos prestadores e sim regular para que haja no mínimo uma alternativa para o atendimento ao beneficiário.

Nos casos de ausência de rede assistencial, a operadora deverá garantir o atendimento em prestador não credenciado no mesmo município ou o transporte do beneficiário até um prestador credenciado, assim como seu retorno à localidade de origem.

É compreensível que a ANS busque elementos para a melhoria do setor que, ao longo dos anos de vigência da regulamentação do setor, foi possível observar que as ações implantadas permitiram um maior equilíbrio nas relações existentes entre as operadoras e os prestadores,

com maior impacto na eliminação de empresas descompromissadas e aventureiras, ficando no mercado da saúde suplementar empresas capacitadas, oferecendo maior segurança jurídica e financeira para todos.

Agora, falta a ANS definir com maior rigor regras claras que permita criar alternativas de grupos de trabalho que estude os honorários médicos, ouvindo as entidades médicas, com o objetivo de ser implantada a CBHPM obrigatória para todas as operadoras, e regras definitivas para os reajustes destes honorários, para que se evite conflitos e possamos ter um equilíbrio saudável no setor.

No *site*: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br) poderemos encontrar todas as resoluções e normas na íntegra.

# PRONTUÁRIO MÉDICO

---

**CONS. JECÉ BRANDÃO**

“O prontuário do paciente representa segurança para os médicos cultos e conscienciosos, ameaça constante para audazes sem escrúpulos, ignorantes incorrigíveis e uma barreira intransponível contra reclamações e caprichos de clientes descontentes”.

(Lacassagne)

## 1. CONCEITO

Conjunto de documentos e registros, ordenados e concisos produzidos no contexto da atividade hospitalar, devendo ser elaborado para cada paciente.

O prontuário pertence ao paciente, como forma de garantia de seus direitos. O médico ou as chefias das instituições de saúde tem a guarda e a responsabilidade pela sua utilização.

## 2. COMPONENTES

- Dados de identificação
- Dados de anamnese
- Exame físico
- Evolução clínica diária
- Prescrição médica
- Observações da equipe de saúde
- Resultados de exames complementares
- Relatórios cirúrgicos
- Boletim anestésico
- Pedidos de consulta e relatórios de outros profissionais
- Resumo clínico de alta

### **3. IMPORTÂNCIA**

#### **Para o paciente:**

- Permitir a continuidade do tratamento, melhorando a assistência médica prestada.
- Meio de prova da enfermidade e do tratamento aplicado, servindo como base para requisição de benefícios previdenciários e securitários.
- Prova em demandas judiciais

#### **Para o médico:**

Retratar todos os atos praticados para o atendimento do paciente, sendo o principal instrumento de defesa, quando corretamente preenchido, contra acusações de negligência, imperícia ou imprudência.

#### **Para o hospital:**

Possui valor probatório, isto é, prova legal da assistência prestada, tanto no âmbito da responsabilidade civil, como administrativo e financeiro.

#### **Para a sociedade:**

Elemento valioso para fins estatísticos e para o ensino, a pesquisa e a saúde pública.

- Análise de incidência de determinada patologia
- Análise da frequência de determinado procedimento
- Estatísticas nosológicas.

### **4. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS**

#### **Código de Ética Médica**

É vedado ao médico:

Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

Art. 87. Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente.

§ 1º O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina.

§ 2º O prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente.

Art. 88. Negar, ao paciente, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.

Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.

§ 1º Quando requisitado judicialmente o prontuário será disponibilizado ao perito médico nomeado pelo juiz.

§ 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

Art. 90. Deixar de fornecer cópia do prontuário médico de seu paciente quando requisitado pelos Conselhos Regionais de Medicina.

### **Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8087/90)**

Art. 43. O consumidor terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre suas respectivas fontes.

### **Estatuto da Criança e Adolescente (Lei nº 8069/90)**

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I – manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 anos.

## **5.IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO CORRETA**

**ASSISTÊNCIA MÉDICA:** Instrumento de comunicação entre os membros da equipe.

**ENSINO:** Instrumento de discussão de casos, valioso no ensino da prática médica.

**PESQUISA:** Prospectiva e retrospectiva.

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Gerenciamento de planejamento, direção, execução e controle.

**FATURAMENTO E REMUNERAÇÃO:** Prova quais os serviços executados, material utilizado, tempo de internação, documento para cobrança.

## **6.DÚVIDAS MAIS FREQUENTES**

### **Quanto tempo o médico/hospital deve guardar o prontuário?**

Vinte anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

### **O paciente pode solicitar o seu prontuário médico?**

O artigo 88 do Código de Ética Médica garante ao paciente o acesso e cópia de toda a documentação que integra o prontuário. Excepcionalmente, na hipótese de que as informações ponham em risco a saúde do paciente, ou de terceiros, estas podem ser suprimidas no todo ou em parte. Nesta circunstância deve-se analisar a pertinência de informar ao representante legal do paciente esta situação.

### **Os familiares e/ou responsável legal do paciente podem solicitar o prontuário médico?**

Caso o pedido seja feito pelos familiares do paciente, é necessário que este autorize o acesso pretendido ao prontuário. Na hipótese de que o paciente não tenha condições para isso ou tenha ido a óbito, as informações devem ser dadas sob forma de laudo ou até mesmo cópias ao representante legal do paciente, devidamente identificado.



No caso de óbito, o laudo deverá revelar o diagnóstico, o procedimento do médico e a “*causa mortis*”.

Quando a solicitação for do responsável legal do paciente, sendo este menor ou incapaz, o acesso ao prontuário deve ser-lhe permitido e, se solicitado, fornecer as cópias solicitadas ou elaborar um laudo que contenha o resumo das informações contidas.

**Podem os Convênios Médicos e/ou Companhias de Seguro solicitar o prontuário para conferência?**

Salvo autorização expressa do paciente, é vedado ao médico fornecer informações, nos termos do artigo 73 do Código de Ética Médica.

O acesso dos Convênios Médicos aos prontuários deve se efetivar por auditor médico, *in loco*, conforme Resolução CFM 1614/2001.

**Quando há solicitação de autoridades policiais e/ou judiciais, como proceder?**

Com relação ao pedido de cópia do prontuário pelas Autoridades Policiais e/ou Judiciárias, vale tecer alguns esclarecimentos sobre segredo médico.

**O segredo médico** é uma espécie de segredo profissional, ou seja, resulta das confidências que são feitas ao médico pelos seus pacientes, em virtude da prestação de serviço que lhes é destinada.

O segredo médico compreende, então, confidências relatadas ao profissional, bem como percebidas no decorrer do tratamento e, ainda, aquelas descobertas e que o paciente não tem intenção de informar.

Desta forma, o segredo médico é penal (artigo 154 do Código Penal) e eticamente protegido (artigo 73 do Código de Ética Médica), na medida em que a intimidade do paciente deve ser preservada.

Assim, há que se ressaltar que o segredo médico também não deve ser revelado para autoridade policial ou judiciária, pois não há disposição legal que respalde ordens desta natureza.

Entretanto, ocorrendo as hipóteses de “justa causa” (circunstâncias que afastam a ilicitude do ato), “dever legal” (dever previsto em norma legal) ou autorização expressa do paciente, o profissional estará liberado do segredo médico.

Vejamos o que se entende por:

- a) Justa causa: fundamenta-se na extensão de estado de necessidade. Haverá justa causa quando a revelação for o único meio de conjurar perigo atual ou iminente e injusto para si e para outro.
- b) Dever legal: deriva não da vontade de quem o confia a outrem, mas de condição profissional, em virtude da qual ele é confiado e na natureza dos deveres que, no interesse geral, são impostos aos profissionais.

Logo, com as exceções feitas acima, aquele que revelar as confidências recebidas em razão de seu exercício profissional poderá ser punido.

Entretanto, a solução para que as autoridades obtenham informações necessárias é que elas nomeiem um perito médico, a fim de que o mesmo manuseie os documentos e elabore laudo conclusivo sobre o assunto. Ou então, solicitem ao paciente ou seu representante legal a autorização para que o médico forneça o laudo referente a seu estado.

### **O médico pode prescrever no prontuário de forma ilegível?**

A norma legal e ética exige a legibilidade da prescrição médica. As normas relativas à prescrição médica devem ser aplicadas também para os prontuários. O prontuário deve ser confeccionado de forma clara, objetiva

e que contenha todos os dados relativos ao atendimento e assistência ao paciente.

O Código de Ética Médica, através de seus artigos 11 e 21, veda ao médico receitar de forma secreta ou ilegível, ou infringir legislação pertinente (Lei 5.991/73 e Decreto 20.931/32), ensejando sua inobservância à instauração de processo disciplinar.

#### **O que fazer com prontuários de pacientes de médico falecido?**

O arquivo de médico falecido sem herdeiro profissional deve ser incinerado por pessoa de convivência diária direta, familiares ou secretária particular.

### **PROCESSO CONSULTA CFM Nº 3120/94**

Aprovado na Sessão Plenária do dia 14/7/1995

Assunto: Guarda de arquivos de médicos falecidos

Ementa: Dispõe o parecer sobre a guarda de arquivos de médicos falecidos, pela manutenção de arquivos herdados e pertencentes a acesso coletivo, na forma das normas vigentes, e pela sugestão à eliminação dos arquivos particulares.

#### **A CONSULTA:**

Trata-se de consulta exarada pela Presidência do Conselho Regional de Medicina do Espírito Santo, inquirindo sobre o destino, a caducidade e a guarda dos arquivos de médicos após o seu falecimento. Solicita, ainda, o que deve ser feito com o arquivo de laboratório de Anatomia Patológica, de grandes proporções.

## O PARECER

A questão do sigilo médico, bem definida pela legislação vigente através do Código Penal - art. 154, do Código de Processo Penal - art. 207, do Código de Processo Civil - art. 406, e dos artigos, 11 e 102 a 109 do Código de Ética Médica, com base na Lei Federal nº 3268/57, tem seu instituto jurídico com cerne voltado a coibir qualquer publicidade sobre o conhecimento adquirido durante o exercício da profissão. O médico, mais com o dever de que com o direito ao sigilo, atua como depositário de informações de seus pacientes, as quais só poderão ser reveladas nas hipóteses de justa causa definidas em lei, de legítima defesa, de estrito cumprimento de dever ou estado de necessidade. Mesmo assim, a autoridade requisitante da informação não pode, sob estes pretextos citados, exigir a revelação.

Todas estas fronteiras jurídicas e ético-profissionais delimitam a garantia do segredo profissional em sua guarda.

A memorização das informações sigilosas é realizada em arquivos de prontuários, boletins, resultados de exames e assemelhados. Sob os prismas do interesse médico-científico e do histórico individual de cada paciente, o arquivo é um cofre de elevado interesse para consulta, a qualquer momento de necessidade.

Presos ao segredo médico estão todos os profissionais, funcionários e pessoas que rodeiam o exercício da medicina ou que têm acesso ao arquivo e à informação que deve ser sigilosa.

Quando o exercício profissional médico está ligado a uma instituição clínica, hospitais, clubes e outros locais de arquivo coletivo, a guarda da memória escrita, reproduzida ou digitada, pertence à instituição e outro médico poderá dar seqüência ao atendimento.

Os prazos de caducidade de documentos médicos e substituição por arquivo com a utilização de métodos de microfilmagem ou informatizados,

estão bem definidos nos pareceres nºs 16/90, 1331/89, 2969/89, 1076/92, deste Egrégio Conselho Federal e na lei nº 5433/68.

Quanto ao falecimento de um médico, guardião do arquivo de seus pacientes, observamos:

- A partir do momento da morte tanto para o médico como para qualquer outro cidadão, instala-se a cessação da pessoa natural ou personalidade jurídica. Ou seja, por motivo óbvio, o mesmo não poderá mais ser responsabilizado pelo que ocorrer com seus arquivos após o desenlace carnal. E quem poderá ser responsável em seu lugar?

Quando o arquivo pertencer a uma instituição, hospital ou casa de saúde, um substituto ocupará a sua função e herdará os arquivos, pois, conforme já dito, o arquivo pertence ao local de trabalho.

Podem também ser considerados, herdeiros mesmo em consultórios, serviços e departamentos particulares, os médicos assistentes diretos, com os quais a própria clientela detinha o costume e a indicação da confiança do titular, quando em exercício.

Igual procedimento deve ser adotado para o arquivo de um laboratório, cujo serviço é adotado por outro profissional da área. Resta, pois, definir-se sobre o arquivo particular sem herdeiro médico. Com a morte se esvai toda a responsabilidade do médico pelo segredo. O que deveria ter sido informado aos pacientes ou responsáveis, ou notificado compulsoriamente, com certeza já fora feito em vida ou, pelo seu entendimento em contrário quanto a casos específicos, deve acompanhá-lo ao sepulcro. É óbvio que não podem ser os familiares responsáveis naturais ou "ad-hoc" pela guarda dos arquivos, por determinação de normas ou leis sanitárias, ético-profissionais ou da Justiça comum. Na verdade, assim deve ser, não somente pela responsabilidade jurídica, mas também por que somente caberia ao médico já falecido definir o que

poderia ser ou deixar de ser a violação do lacre do bom senso para o acesso à informação.

A democratização do direito ao acesso à informação de ficha clínica e prontuários, da qual muito deve orgulhar-se hoje a sociedade brasileira, contemplada no código de ética médica vigente, além do interesse em saúde pública e do próprio paciente na evolução de sua doença, lamentavelmente não encontra sólida razão para obrigar a alguém ou alguma instituição a guardar tais arquivos em tela.

A informação de arquivo, mero memento de auxílio à memória de seu dono, deve igualmente acompanhá-lo ao seu fim.

Tendo em vista o exposto o arquivo particular de médico falecido sem herdeiro profissional deve então ser incinerado por pessoa de convivência diária direta, familiares ou secretária particular.

Este é o nosso parecer, S.M.J.

Brasília, 19 de maio de 1995.

LÚCIO MÁRIO DA CRUZ BULHÕES

Conselheiro do CFM

### **Qual a legalidade de se manter arquivo apenas eletrônico no consultório?**

A Resolução CFM nº 1821/2007 aprova as normas técnicas para o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico, possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Respeitando o tempo de guarda e a concepção do prontuário como um documento de manutenção permanente, pode o médico optar pela utilização de meios eletrônicos para manter o arquivo médico, na hipótese da Resolução supracitada. O sigilo das informações e a sua recuperabilidade devem ser sempre preservados.

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/07**

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.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a 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, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM - Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo



Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,

**RESOLVE:**

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma

específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
- c) Obediência aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar 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 “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10º Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11º Ficam revogadas as Resoluções CFM nos 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007

Edson de Oliveira Andrade  
Presidente

Lívia Barros Garçon  
Secretária-Geral

### EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes.

Existe, hoje, um volume crescente de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde. As unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes. Além disso, os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados.

O disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde garante que, para eliminar o papel, os sistemas informatizados para

guarda e manuseio de prontuários de pacientes, atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”.

Ao atender o “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, o sistema informatizado já possui um bom nível de segurança, entretanto, a eliminação do papel só é possível com a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, segundo determinação da legislação em vigor sobre documento eletrônico no Brasil, descrita abaixo.

A validade jurídica dos documentos eletrônicos como prova é garantida conforme o disposto nos artigos 104, 212, 221, 225 e 421 do Código Civil e nos artigos 131, 154, 244, 332 e 383 do Código de Processo Civil. O Decreto nº 3.587, de 5 de setembro de 2000, estabelece normas para a Infra-Estrutura de Chaves Públicas do Poder Executivo Federal – ICP-Gov.

A Medida Provisória nº 2.200, de 24 de agosto de 2001, instituiu a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras – ICP-Brasil e concedeu validade jurídica plena aos documentos públicos e privados desde que tenham uma certificação (arts. 1º e 10); e o Decreto nº 3.872, de 18 de julho de 2001, dispõe sobre o Comitê Gestor da Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – CG ICP-Brasil, sua Secretaria Executiva e Comissão Técnica Executiva.

A legislação arquivística brasileira normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos.

A Lei nº 5.433, de 8 de maio de 1968, regulamenta a microfilmagem de documentos oficiais por meio do Decreto nº 1.799, de 30 de janeiro de 1996.

A Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991 (Lei dos Arquivos), dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e dá outras providências e os Decretos nos 2.134, de 20 de janeiro de 1997; 2.942, de 18 de janeiro de 1999, e 4.073, de 3 de janeiro de 2002, a regulamentam.

A Lei nº 8.394, de 30 de dezembro de 1991, dispõe sobre a preservação, organização e proteção dos acervos documentais privados dos presidentes da República.

O Decreto nº 1.173, de 29 de junho de 1994, dispõe sobre a competência, organização e funcionamento do Conselho Nacional de Arquivos e do Sistema Nacional de Arquivos.

O Decreto nº 2.182, de 20 de março de 1997, estabelece normas para a transferência e o recolhimento de acervos arquivísticos públicos federais para o Arquivo Nacional.

O Decreto nº 2.910, de 29 de dezembro de 1998, estabelece normas para a salvaguarda de documentos, materiais, áreas, comunicações e sistemas de informação de natureza sigilosa.

O Decreto nº 3.505, de 13 de junho de 2000, instituiu a Política de Segurança da Informação nos órgãos e entidades da administração pública federal.

O Decreto nº 4.553, de 27 de dezembro de 2002, dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de inter-segurança da sociedade e do Estado;

O Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, dispõe sobre o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo – Siga.

A Resolução Conarq nº 7, de 20 de maio de 1997, dispõe sobre procedimentos para a eliminação de documentos no âmbito dos órgãos e entidades integrantes do Poder Público.

A Resolução Conarq nº 22, de 30 de junho de 2005, dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos em instituições de saúde.

A NBR ABNT nº 10.519/88, de 1º de outubro de 1988, fixa as condições exigíveis para a racionalização dos arquivos brasileiros, públicos e privados, estabelecendo preceitos capazes de orientar a ação dos responsáveis pela análise e seleção de documentos, com vistas à fixação de prazos para sua guarda e/ou eliminação.

Existem, ainda, mais disposições na legislação sobre o assunto:

A Lei nº 8.935, de 18 de novembro de 1994, regulamenta o art. 236 da Constituição Federal, dispondo sobre serviços notariais e de registros e dispõe sobre o uso do arquivamento eletrônico pelos serviços notariais e de registros (cartórios).

A Lei nº 9.492, de 10 de setembro de 1997, define competência, regulamenta os serviços concernentes ao protesto de títulos e outros documentos de dívida e estabelece em seu art. 41 que "Para os serviços previstos nesta Lei os Tabeliães poderão adotar, independentemente de autorização, sistemas de computação, microfilmagem, gravação eletrônica de imagem e quaisquer outros meios de reprodução".

A Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, institui o Código Nacional de Trânsito Brasileiro e determina que as repartições de trânsito devam manter em arquivo, por 5 (cinco) anos, os documentos referentes à habilitação, registro e licenciamento de veículos, podendo as repartições fazer uso da tecnologia de microfilmagem ou meio magnético.

A Lei nº 9.800, de 26 de maio de 1999, permite às partes a utilização de sistema de transmissão de dados para a prática de atos processuais, isto é, o envio de petições via e-mail, observados certos requisitos.

A Lei nº 9.983, de 14 de julho de 2000, altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.

A Lei n.º 10.259, de 12 de julho de 2001, dispõe sobre a instituição dos juizados especiais civis e criminais no âmbito da Justiça Federal e seu artigo 8º normatiza a intimação eletrônica na área civil para todas as pessoas jurídicas de direito público.

O Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, institui o Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex e autoriza os importadores/exportadores a utilizarem a emissão da documentação, relacionada ao comércio exterior, por meio do processamento eletrônico de dados e imagens online e meio magnético.

O Decreto nº 2.954, de 29 de janeiro de 1999, estabelece regras para a redação de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo.

O Decreto nº 3.714, de 3 de janeiro de 2001, dispõe sobre a remessa de documentos por meio eletrônico a que se refere o art. 57-A do Decreto nº 2.954, de 29 de janeiro de 1999.

O Decreto nº 3.779, de 23 de março de 2001, acresce dispositivo ao art. 1º do Decreto nº 3.714, de 3 de janeiro de 2001, que dispõe sobre remessa de documentos por meio eletrônico.

O Decreto nº 3.996, de 31 de outubro de 2001, dispõe sobre a prestação de serviços de certificação digital no âmbito da administração pública federal.

O Decreto nº 4.414, de 7 de outubro de 2002, altera o Decreto nº 3.996, de 31 de outubro de 2001, que dispõe sobre a prestação de serviços de certificação digital no âmbito da administração pública federal.

A Portaria nº 1.121, de 08 de novembro de 1995, do Ministério do Trabalho, dispõe sobre a informatização do registro de empregados e demais dados relacionados ao contrato de trabalho (utilização do armazenamento eletrônico de documentos na área trabalhista).



A Resolução nº 1, de 25 de setembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, aprova a Declaração de Práticas de Certificação da AC- Raiz da ICP-Brasil.

A Resolução nº 4, de 22 de novembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, altera a Declaração de Práticas de Certificação da AC Raiz da ICP-Brasil.

A Resolução nº 13, de 26 de abril de 2002, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, altera a Declaração de Práticas de Certificação da AC Raiz da ICP-Brasil (autoridade certificadora), estabelecendo o vínculo entre o par Raiz da ICP-Brasil, os critérios e procedimentos de chaves e seu titular.

A Resolução nº 19, de 8 de maio de 2003, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, aprova o modelo eletrônico Revalidação dos Dados Cadastrais e Solicitação de Novo Certificado, de que trata a Resolução nº 1, de 25 de setembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil.

O Parecer nº 16, de 4 de novembro de 1997, do Conselho Nacional de Educação, dispõe sobre o arquivamento eletrônico em CDs ou outros meios, dos documentos escolares das instituições de ensino (Ministério da Educação) que em seu art. 1º dispõe que: "O arquivamento de documentos escolares, das instituições de ensino, observará as seguintes modalidades: (c) em disquete ou CD-ROM obtido por sistema computadorizado".

Com isso, o Conselho Federal de Medicina reconhece a importância do uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, bem como a digitalização dos prontuários em papel, como instrumento de modernização, com conseqüente melhoria no atendimento ao paciente. É dever do CFM garantir ao médico amplo respaldo legal na utilização desses sistemas, motivo pelo qual publica esta Resolução.

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1.605/2000**

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO o disposto no art. 154 do Código Penal Brasileiro e no art. 66 da Lei das Contravenções Penais;

CONSIDERANDO a força de lei que possuem os artigos 11 e 102 do Código de Ética Médica, que vedam ao médico a revelação de fato de que venha a ter conhecimento em virtude da profissão, salvo justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente;

CONSIDERANDO que o sigilo médico é instituído em favor do paciente, o que encontra suporte na garantia insculpida no art. 5º, inciso X, da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que o “dever legal” se restringe à ocorrência de doenças de comunicação obrigatória, de acordo com o disposto no art. 269 do Código Penal, ou à ocorrência de crime de ação penal pública incondicionada, cuja comunicação não exponha o paciente a procedimento criminal conforme os incisos I e II do art. 66 da Lei de Contravenções Penais;

CONSIDERANDO que a lei penal só obriga a “comunicação”, o que não implica a remessa da ficha ou

CONSIDERANDO que a ficha ou prontuário médico não inclui apenas o atendimento específico, mas toda a situação médica do paciente, cuja revelação poderia fazer com que o mesmo sonegasse informações, prejudicando seu tratamento;

CONSIDERANDO a freqüente ocorrência de requisições de autoridades judiciais, policiais e do Ministério Público relativamente a prontuários médicos e fichas médicas;

CONSIDERANDO que é ilegal a requisição judicial de documentos médicos quando há outros meios de obtenção da informação necessária como prova;

CONSIDERANDO o parecer CFM nº 22/2000;

CONSIDERANDO o decidido em Sessão Plenária de 15.9.00,

RESOLVE:

Art. 1º - O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica.

Art. 2º - Nos casos do art. 269 do Código Penal, onde a comunicação de doença é compulsória, o dever do médico restringe-se exclusivamente a comunicar tal fato à autoridade competente, sendo proibida a remessa do prontuário médico do paciente.

Art. 3º - Na investigação da hipótese de cometimento de crime o médico está impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo criminal.

Art. 4º - Se na instrução de processo criminal for requisitada, por autoridade judiciária competente, a apresentação do conteúdo do prontuário ou da ficha médica, o médico disponibilizará os documentos ao perito nomeado pelo juiz, para que neles seja realizada perícia restrita aos fatos em questionamento.

Art. 5º - Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante.

Art. 6º - O médico deverá fornecer cópia da ficha ou do prontuário médico desde que solicitado pelo paciente ou requisitado pelos Conselhos Federal ou Regional de Medicina.

Art. 7º - Para sua defesa judicial, o médico poderá apresentar a ficha ou prontuário médico à autoridade competente, solicitando que a matéria seja mantida em segredo de justiça.

Art. 8º - Nos casos não previstos nesta resolução e sempre que houver conflito no tocante à remessa ou não dos documentos à autoridade requisitante, o médico deverá consultar o Conselho de Medicina, onde mantém sua inscrição, quanto ao procedimento a ser adotado.

Art. 9º - Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFM nº 999/80.

Brasília-DF, 15 de setembro de 2.000.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

RUBENS DOS SANTOS SILVA  
Secretário-Geral

## **NORMAS TÉCNICAS PARA O USO DE SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO**

**INTEGRIDADE DA INFORMAÇÃO E QUALIDADE DO SERVIÇO** – O sistema de informações deverá manter a integridade da informação através do controle de vulnerabilidades, de métodos fortes de autenticação, do controle de acessos e métodos e processamento de sistemas operacionais conforme a norma ISO/IEC 15408, para segurança dos processos de sistema.

**CÓPIA DE SEGURANÇA** – Deverá ser feita cópia de segurança dos dados do prontuário pelo menos a cada 24 horas. Recomenda-se que o sistema de informação utilizado possua a funcionalidade de forçar a

realização do processo de cópia de segurança diariamente. O procedimento de backup deve seguir as recomendações da norma ISO/IEC 17799, através da adoção dos seguintes controles:

- Documentação do processo de backup/restore;
- As cópias devem ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações principais;
- Mínimo de três cópias para aplicações críticas;
- Proteções físicas adequadas de modo a impedir acesso não autorizado;

**BANCO DE DADOS** – Os dados do prontuário deverão ser armazenados em sistema que assegure, pelo menos, as seguintes características:

- Compartilhamento de dados;
- Independência entre dados e programas;
- Mecanismos para garantir a integridade, controle de conformidade e validação dos dados;
- Controle da estrutura física e lógica;
- Linguagem para a definição e manipulação de dados (SQL – Standard Query Language);
- Funções de auditoria e recuperação de dados.

**PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE** – Com o objetivo de garantir a privacidade, confidencialidade dos dados do paciente e o sigilo profissional, faz-se necessário que o sistema de informações possua mecanismos de acesso restrito e limitado a cada perfil de usuário, de acordo com a sua função no processo assistencial:

Recomenda-se que o profissional entre pessoalmente com os dados assistenciais do prontuário no sistema de informação;

A delegação da tarefa de digitação dos dados assistenciais coletados a um profissional administrativo não exime o médico, fornecedor das

informações, da sua responsabilidade, desde que o profissional administrativo esteja inserindo estes dados por intermédio de sua senha de acesso;

A senha de acesso será delegada e controlada pela senha do médico a quem o profissional administrativo está subordinado;

Deve constar da trilha de auditoria quem entrou com a informação;

Todos os funcionários de áreas administrativas e técnicas que, de alguma forma, tiverem acesso aos dados do prontuário deverão assinar um termo de confidencialidade e não-divulgação, em conformidade com a norma ISO/IEC 17799.

**AUTENTICAÇÃO** – O sistema de informação deverá ser capaz de identificar cada usuário através de algum método de autenticação. Em se tratando de sistemas de uso local, no qual não haverá transmissão da informação para outra instituição, é obrigatória a utilização de senhas. As senhas deverão ser de no mínimo 5 caracteres, compostos por letras e números. Trocas periódicas das senhas deverão ser exigidas pelo sistema no período máximo de 60 (sessenta) dias. Em hipótese alguma o profissional poderá fornecer a sua senha a outro usuário, conforme preconiza a norma ISO/IEC 17799. O sistema de informações deve possibilitar a criação de perfis de usuários que permita o controle de processos no sistema.

## **REMUNERAÇÃO MÉDICA NOS HOSPITAIS (SOBREAVISO, PLANTÕES, CBHPM)**

---

**CONS. SILVIO PORTO**

Remuneração justa aos médicos e cumprimento das diretrizes do CFM, que diz que os médicos não têm obrigação de atender os convênios firmados pelas instituições hospitalares que não atendam os preceitos estabelecidos para a remuneração médica, remuneração dos plantões em disponibilidade de sobreaviso pelos especialistas em atividades nos hospitais públicos e privados, o direito de praticar a tabela CBHPM como referencial mínimo para a sua atividade profissional prestada aos planos de saúde suplementar. Hoje o que vemos é a difícil situação do exercício profissional da Medicina no setor de saúde suplementar, caracterizada pelas péssimas condições de remuneração e de trabalho.

O nosso Código de Ética Médica é claro e cristalino no artigo 86: “É vedado ao médico: receber remuneração pela prestação de serviços profissionais a preços vis ou extorsivos, inclusive através de convênios”.

Sobre esta matéria anexamos algumas resoluções do CFM e pareceres do CREMEB para esclarecimento dos médicos e orientação para a sua atividade profissional diária.

Legislação:

### **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.673/03**

Ementa: A Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos é adotada como padrão mínimo e ético de remuneração dos procedimentos médicos para o Sistema de Saúde Suplementar.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e,

**CONSIDERANDO** que lhe cabe, juntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, 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 exerçam legalmente (artigo 15, letra h da Lei nº 3.268/57);

**CONSIDERANDO** que para que possa exercer a Medicina com honra e dignidade o médico deve ser remunerado de forma justa (artigo 3º do Código de Ética Médica);

**CONSIDERANDO** a aprovação da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, por ocasião do X Encontro Nacional das Entidades Médicas, realizado em Brasília-DF, em maio de 2003;

**CONSIDERANDO** o decidido na Sessão Plenária de 7 de agosto de 2003,

**RESOLVE:**

**Art.1º** - Adotar como padrão mínimo e ético de remuneração dos procedimentos médicos, para o Sistema de Saúde Suplementar, a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, incluindo suas instruções gerais e valores.

**Art. 2º**- Os valores relativos aos portes de procedimentos deverão ser determinados pelas entidades médicas nacionais, por intermédio da Comissão Nacional de Honorários Médicos.

**Parágrafo único** – As variações, dentro das bandas determinadas nacionalmente, serão decididas pelas Comissões Estaduais ou Regionais de Honorários Médicos, levando-se em conta as peculiaridades regionais.

**Art. 3º** - Revogue-se as disposições em contrário.



**Art. 4º** - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 7 de agosto de 2003.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

RUBENS DOS SANTOS SILVA  
Secretário-Geral

## **RESOLUÇÃO CFM N º 1.834/2008**

(Publicada no D.O.U. de 14 de março de 2008, Seção I, pg. 195)

As disponibilidades de médicos em sobreaviso devem obedecer a normas de controle que garantam a boa prática médica e o direito do Corpo Clínico sobre sua participação ou não nessa atividade. A disponibilidade médica em sobreaviso deve ser remunerada.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** que a disponibilidade em sobreaviso é prática utilizada em muitos serviços médicos, objetivando otimizar o atendimento das variadas especialidades;

**CONSIDERANDO** a necessidade de se regulamentar a prática da disponibilidade em sobreaviso;

**CONSIDERANDO** que é direito do médico receber remuneração pela disponibilidade dos seus serviços profissionais;

**CONSIDERANDO** o teor do Parecer CFM nº 19/03, base da fundamentação desta resolução;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 1.451/95;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em sessão plenária realizada no dia 21 de fevereiro de 2008,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Definir como disponibilidade médica em sobreaviso a atividade do médico que permanece à disposição da instituição de saúde, de forma não-presencial, cumprindo jornada de trabalho preestabelecida, para ser requisitado, quando necessário, por qualquer meio ágil de comunicação, devendo ter condições de atendimento presencial quando solicitado em tempo hábil.

Parágrafo único. A obrigatoriedade da presença de médico no local nas vinte e quatro horas, com o objetivo de atendimento continuado dos pacientes, independe da disponibilidade médica em sobreaviso nas instituições de saúde que funcionam em sistema de internação ou observação.

**Art. 2º** A disponibilidade médica em sobreaviso, conforme definido no art. 1º, deve ser remunerada de forma justa, sem prejuízo do recebimento dos honorários devidos ao médico pelos procedimentos praticados.

Parágrafo único. A remuneração prevista no *caput* deste artigo deve ser estipulada previamente em valor acordado entre os médicos da escala de sobreaviso e a direção técnica da instituição de saúde pública ou privada.

**Art. 3º** O médico de sobreaviso deverá ser acionado pelo médico plantonista ou por membro da equipe médica da instituição, que informará a gravidade do caso, bem como a urgência e/ou emergência do atendimento, e anotará a data e hora desse comunicado no prontuário do paciente.

Parágrafo único. Compete ao diretor técnico providenciar para que seja afixada, para uso interno da instituição, a escala dos médicos em

disponibilidade de sobreaviso e suas respectivas especialidades e áreas de atuação.

**Art. 4º** Em caso de urgência e/ou emergência, o médico que acionar o plantonista de sobreaviso deverá, obrigatoriamente, permanecer como responsável pelo atendimento do paciente que ensejou a chamada até a chegada do médico de sobreaviso, quando ambos decidirão a quem competirá a responsabilidade pela continuidade da assistência.

**Art. 5º** Será facultado aos médicos do Corpo Clínico das instituições de saúde decidir livremente pela participação na escala de disponibilidade em sobreaviso, nas suas respectivas especialidades e áreas de atuação. Parágrafo único. Os regimentos internos das instituições de saúde não poderão vincular a condição de membro do Corpo Clínico à obrigatoriedade de cumprir disponibilidades em sobreaviso.

**Art. 6º** Compete ao diretor técnico e ao Corpo Clínico decidir as especialidades necessárias para disponibilidade em sobreaviso, de acordo com a legislação vigente.

**Art. 7º** Cabe aos diretores técnicos das instituições o cumprimento desta resolução.

**Art. 8º** Fica estipulado o prazo de 6 (seis) meses, a partir da publicação desta resolução, para a adequação dos serviços nela

referidos, revogando-se as disposições em contrário.

Brasília-DF, 21 de fevereiro de 2008

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

LÍVIA BARROS GARÇÃO  
Secretária-Geral

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO**

### **CFM Nº 1.834/08**

A disponibilidade de médicos em sobreaviso é prática adotada nos diversos serviços de assistência médica, públicos ou privados, em todo o país. Caracteriza-se pela disponibilidade de especialistas, fora da instituição, alcançáveis quando chamados para atender pacientes que lhes são destinados. O médico em disponibilidade de sobreaviso, quando acionado, está obrigado a se deslocar até o hospital para atender casos de emergência, realizar cirurgias, procedimentos diagnósticos e internações clínicas, devendo ser devidamente remunerado, quer pelo SUS, por convênios em geral ou, mesmo, por clientes particulares.

Poucos hospitais, em geral localizados nos grandes centros urbanos, conseguem manter em seus plantões de emergência um contingente de 20 a 25 especialistas. Para a esmagadora maioria das unidades, uma decisão desse tipo inviabilizaria a prestação dos serviços, tanto do ponto de vista econômico quanto pela inexistência de profissionais disponíveis em todas as localidades.

Nas unidades de Pronto-Socorro, o atendimento às emergências deve ser previsto e assegurado nas 24 horas do dia, com alocação de recursos humanos conforme estabelecido na Resolução CFM nº 1.451/95.

Outras especialidades médicas não exigidas *in locum* podem, entretanto, estar disponíveis por intermédio do sobreaviso previamente definido, o que atenderia perfeitamente as necessidades técnicas de demanda não-eletiva, além de não acarretar prejuízo ou riscos aos pacientes.

Geralmente, são especialistas que atuam num segundo momento, após a ação do plantonista que presta o atendimento imediato ao paciente visando manter as condições de suporte de vida. Esta característica de médico de segunda linha na atenção a uma emergência é que permite a adoção de disponibilidade em sobreaviso, objetivando a otimização do atendimento.

No Parecer CFM nº 19, de 12 de dezembro de 1993, assim pronuncia-se o conselheiro Nilo Fernando Rezende Vieira:

*"As características de cada cidade, de cada hospital e o número de especialistas disponíveis tornam heterogênea a organização deste tipo de trabalho. Um hospital de grande porte, de uma grande cidade, geralmente mantém médicos de diversas especialidades de plantão. Já uma pequena cidade, como faria para manter tal leque de especialistas de plantão? A existência de "plantão à distância" – sobreaviso – é decorrência desta heterogeneidade de formas de organização. Estes plantões, naturalmente, não podem ser impostos e obrigatórios. O acordo entre os profissionais e a administração das instituições é o modo de estabelecer estas formas de prestação de serviços".*

Acerca do assunto, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo promulgou resolução específica para regulamentar os plantões de sobreaviso. Denominando-os como *"plantões de disponibilidade de trabalho"*, define-os como *"a atividade do médico que permanece à disposição da instituição, cumprindo jornada de trabalho preestabelecida, para ser requisitado por intermédio de Pager, telefone ou outro meio de comunicação, tendo condições de atendimento pronto e pessoal"*.

Decide, ainda, que o médico de sobreaviso só poderá ser acionado pela equipe médica do local, determinando ao plantonista que tomou tal decisão que *"permaneça como responsável pelo atendimento do paciente até a chegada do colega, quando se definirá a responsabilidade pela continuidade da assistência"*. E enfatiza que *"a responsabilidade pelas eventuais falhas de atendimento em decorrência dessa prática será assumida em conjunto pela instituição e pelo médico contratado"*. Por fim, ressalva que a resolução não abrange a atividade médica em Pronto-Socorro, já regulamentada pela Resolução CFM nº 1.451/95.

Há resoluções outras sobre o assunto – tais como as do CRM-RJ, CRM-CE, CRM-SP, CRM-PR e CRM-ES – que, pelo exposto, possibilitam verificar que a disponibilidade em sobreaviso é uma realidade nacional e tem o condão de suprir as necessidades de diferentes localidades no tocante à assistência médica. No entanto, sua regulamentação deve estar sujeita a normas rígidas e claras, não apenas para evitar eventual omissão de socorro e prejuízo no atendimento à população, mas também para a segurança e garantia do próprio médico.

Desse modo, opinamos pela aprovação de resolução por este Conselho, a fim de regulamentar o plantão de sobreaviso, para que as instituições de saúde possam ter um correto parâmetro para a eventual adoção dessa modalidade de prestação de serviços.

**ANTÔNIO GONÇALVES PINHEIRO**

Conselheiro relator

**EXPEDIENTE CONSULTA Nº 201.657/11**

Assunto: Remuneração Médica

Parecerista: Cons. Silvio Porto de Oliveira

Ementa: Os honorários médicos não podem ser subordinados e/ou vinculados a resultados ou metas ou restrições de qualquer natureza. É garantida ao médico do corpo clínico a decisão de participar ou não da escala de disponibilidade do sobreaviso.

**DA CONSULTA**

O consulente faz o seguinte questionamento: "É ético o hospital vincular a remuneração de sobreaviso ao desempenho (*pay for performance*, em inglês), deixando de remunerar o médico ou a equipe caso não se atinjam metas acordadas?"

**DO PARECER**

A Resolução CFM 1834/2008 estabelece que a disponibilidade médica em sobreaviso deva ser remunerada.

Considera que a disponibilidade em sobreaviso é prática utilizada em muitos serviços médicos, objetivando otimizar o atendimento das variadas especialidades.

Considera que é direito do médico receber remuneração pela disponibilidade dos seus serviços profissionais e deve ser remunerado de

forma justa, sem prejuízo do recebimento dos honorários devidos ao médico pelos procedimentos praticados.

Entende-se como disponibilidade médica em sobreaviso a atividade do médico que permanece à disposição da instituição de saúde de forma não presencial, cumprindo jornada de trabalho pré-estabelecida, e podendo ser requisitado por qualquer meio ágil de comunicação.

O médico de sobreaviso deverá ser acionado pelo médico plantonista, que informará a gravidade do caso, bem como a urgência e/ou emergência do atendimento e anotará a data e hora do comunicado no prontuário do paciente.

A participação dos médicos do Corpo Clínico das instituições de saúde em regime de sobreaviso nas suas especialidades ou áreas de atuação é facultativo e o Regimento Interno não pode vincular a condição de membro do Corpo Clínico à obrigatoriedade de cumprir disponibilidade em sobreaviso.

A remuneração médica prevista para a disponibilidade deve ser estipulada previamente em valor acordado entre os médicos da escala de sobreaviso e a direção técnica das instituições de saúde pública ou privada, sem nenhuma restrição ou sujeito a metas de atendimento ou subordinados a resultados de qualquer natureza.

É o parecer.

Salvador, 26/08/2011.

Cons. Silvio Porto de Oliveira  
Membro da CHM

## **EXPEDIENTE CONSULTA Nº 200.494/2011**

ASSUNTO: Honorários médicos

Parecerista: Cons<sup>a</sup>. Dorileide Loula Novais de Paula

EMENTA: Médicos que fazem parte do corpo clínico não estão obrigados a atender convênios e contratos da instituição hospitalar para procedimentos eletivos. Normas administrativas dos hospitais devem estar em consonância com o regimento do corpo clínico, de acordo com as diretrizes do CFM.

### **CONSULTA**

Médico cirurgião faz os seguintes questionamentos ao CREMEB:

1. Médicos que fazem parte do corpo clínico de hospitais privados, e que não são credenciados a determinados convênios de saúde contratados pela instituição, podem em procedimentos eletivos contratar seus honorários diretamente com o paciente?
2. O hospital pode através de portaria administrativa proibir tal contrato entre médico e paciente?

### **PARECER**

Antes de responder aos questionamentos do consulente esclarecemos que o padrão mínimo e ético de remuneração dos procedimentos médicos para o sistema de saúde suplementar, é a CBHPM - Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, de acordo com a resolução CFM nº 1673/03.

O atual código de ética médica preceitua:

**Artigo 61.** *É vedado ao médico: Deixar de ajustar previamente com o paciente o custo estimado dos procedimentos.*

**Artigo 63.** *É vedado ao médico: Explorar o trabalho de outro médico, isoladamente ou em equipe, na condição de proprietário, sócio, dirigente ou gestor de empresas ou instituições prestadoras de serviços médicos.*

**Artigo 66.** *É vedado ao médico: Praticar dupla cobrança por ato médico realizado. Parágrafo único. A complementação de honorários em serviço privado pode ser cobrada quando prevista em contrato.*



**Artigo 72.** *É vedado ao médico: Estabelecer vínculo de qualquer natureza com empresas que anunciam ou comercializam planos de financiamentos, cartões de descontos ou consórcios para procedimentos médicos.*

O código de ética médica ajuda a responder aos questionamentos do consultante. Ao estabelecer honorários médicos, o profissional tanto na condição de gestor ou prestador de serviços médicos, deve observar as normativas éticas, avaliar a complexidade dos procedimentos, aspectos específicos de cada paciente, de sua patologia, até mesmo das condições financeiras do paciente e do hábito da região, ou lugar onde o médico exerce sua atividade. Por outro lado o médico na condição de proprietário, sócio, gestor de empresas ou instituição prestadora de serviços médicos, não pode explorar o trabalho de outro médico, nem permitir descontos ou retenção de honorários, salvo os previstos em lei, nem tão pouco permitir cartões de descontos.

Respondendo, por fim, aos questionamentos do consultante:

**1. Médicos que fazem parte do corpo clínico de hospitais privados, e que não são credenciados a determinados convênios de saúde contratados pela instituição, podem em procedimentos eletivos contratar seus honorários diretamente com o paciente?**

Em princípio sim, pois quando um médico faz parte do corpo clínico do hospital é facultado ao mesmo aceitar ou não os convênios celebrados pela instituição. Por outro lado, o hospital ao celebrar contratos e convênios deve estabelecer uma comissão de honorários médicos, que juntamente com a diretoria, faça a intermediação com os médicos para observarem se as propostas são de comum acordo, observando os postulados éticos.

**2. O Hospital pode através de portaria administrativa proibir tal contrato entre médico e paciente?**

Observada a condição anterior, não, pois temos que considerar a autonomia do médico e do paciente. A escolha do profissional médico é de livre arbítrio do paciente, e se este médico não aderiu aos convênios e

contratos para procedimentos eletivos, neste caso, o paciente assume os honorários particularmente com este médico.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Salvador, 01 de agosto de 2011.

**Cons<sup>a</sup>. Dorileide Loula Novais de Paula**

Parecerista

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1.642/2002**

As empresas que atuam sob a forma de prestação direta ou intermediação de serviços médicos devem estar registradas nos Conselhos Regionais de Medicina de sua respectiva jurisdição, bem como respeitar a autonomia profissional dos médicos, efetuando os pagamentos diretamente aos mesmos e sem sujeitá-los a quaisquer restrições; nos contratos, deve constar explicitamente a forma atual de reajuste, submetendo as suas tabelas à apreciação do CRM do estado onde atuem. O sigilo médico deve ser respeitado, não sendo permitida a exigência de revelação de dados ou diagnósticos para nenhum efeito.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina 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 técnico e ético da Medicina;

CONSIDERANDO que o trabalho médico deve beneficiar exclusivamente a quem o recebe e àquele que o presta, não devendo ser explorado por terceiros, seja em sentido comercial ou político;

CONSIDERANDO que o Código de Ética Médica estabelece princípios norteadores da boa prática médica, relativos às condições de trabalho e de atendimento, à autonomia profissional, à liberdade de escolha do médico pelo paciente, à irrestrita disponibilidade dos meios de diagnóstico e tratamento e à dignidade da remuneração profissional;

CONSIDERANDO que a Lei nº 9.656/98 institui, para que possam ter autorização de funcionamento, a obrigatoriedade do registro de empresas operadoras de planos e seguros de saúde, de qualquer forma ou situação que possam existir, nos Conselhos Regionais de Medicina da jurisdição onde estejam localizadas;

CONSIDERANDO que a Lei nº 6.839/80 institui a obrigatoriedade do registro das empresas de prestação de serviços médico-hospitalares, em razão de sua atividade básica ou em relação àquela pela qual presta serviços a terceiros, e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas responsáveis, nos Conselhos Regionais de Medicina;

CONSIDERANDO que o entendimento de livre escolha é o direito do paciente escolher o médico de sua confiança ou o sistema de assistência médica de sua preferência, que funcione dentro dos princípios éticos e preceitos técnico-científicos;

CONSIDERANDO que as infrações apuradas nos estabelecimentos hospitalares ou em empresas de assistência médica são de responsabilidade direta do diretor técnico ou de seu substituto eventual;

CONSIDERANDO os termos da Resolução CFM nº 1.627/2001, que conceitua e regulamenta o Ato Médico, e da Resolução CFM nº 1.616/2001, que regulamenta o descredenciamento por empresas operadoras de planos de saúde, bem como as resoluções dos Conselhos

de Medicina dos estados de Alagoas, Amazonas, Rio Grande do Norte, Rio de Janeiro, São Paulo e Distrito Federal;

CONSIDERANDO, enfim, o decidido na sessão plenária realizada em 7 de agosto de 2002,

RESOLVE:

Art. 1º – As empresas de seguro-saúde, de medicina de grupo, cooperativas de trabalho médico, empresas de autogestão ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médico-hospitalares devem seguir os seguintes princípios em seu relacionamento com os médicos e usuários:

- a) respeitar a autonomia do médico e do paciente em relação à escolha de métodos diagnósticos e terapêuticos;
- b) admitir a adoção de diretrizes ou protocolos médicos somente quando estes forem elaborados pelas sociedades brasileiras de especialidades, em conjunto com a Associação Médica Brasileira;
- c) praticar a justa e digna remuneração profissional pelo trabalho médico, submetendo a tabela de honorários à aprovação do CRM de sua jurisdição;
- d) efetuar o pagamento de honorários diretamente ao médico, sem retenção de nenhuma espécie;
- e) negociar com entidades representativas dos médicos o reajuste anual da remuneração até o mês de maio, impedindo que o honorário profissional sofra processo de redução ou depreciação;
- f) vedar a vinculação dos honorários médicos a quaisquer parâmetros de restrição de solicitação de exames complementares;
- g) respeitar o sigilo profissional, sendo vedado a essas empresas estabelecerem qualquer exigência que implique na revelação de

diagnósticos e fatos de que o médico tenha conhecimento devido ao exercício profissional.

Art. 2º - Nos contratos de credenciamento ou similares de médicos para prestação de serviço às empresas citadas no art. 1º, deverá ser expressamente estabelecida a forma de reajuste dos honorários médicos.

Art. 3º - É vedada a participação de médicos ou empresas prestadoras de assistência médica nas modalidades de licitação de tipo menor preço, quando este contrariar a prática local, nos termos dos artigos 3º e 86 do Código de Ética Médica.

Art. 4º - As empresas que descumprirem a presente resolução poderão ter seus registros cancelados no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição e o fato comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária e à Agência Nacional de Saúde Suplementar, para as providências cabíveis.

Art. 5º - O descumprimento desta resolução também importará em procedimento ético-profissional contra o diretor técnico da empresa.

Art. 6º - Proibir, aos médicos, a prestação de serviços para instituições que descumpram o estipulado nesta resolução.

Art. 7º - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação, ficando revogadas as Resoluções CFM nºs. 264/65, 310/67, 808/77, 872/78, 1.084/82 e 1.340/90 e todas as disposições em contrário.

Brasília-DF, 7 de agosto de 2002.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente

RUBENS DOS SANTOS SILVA  
Secretário-Geral

### **FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E LEGAL**

A base fundamental da ordem social no Brasil, ditada constitucionalmente, é o trabalho, o qual deve ter como objetivos o bem-estar e a justiça sociais (Constituição Federal 1988, art 193)

Assim, a Constituição Brasileira de 1988 (CF/88) fornece direitos sociais aos trabalhadores, entre os quais a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança (Art. 7º.).

É dever do Estado garantir políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos (CF/88, art, 186) e, nesse rastro, a Lei 6.514, de 22 de dezembro de 1977, normatiza o Capítulo V da Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT), relativo à segurança e Medicina do Trabalho.

Segundo a CLT, em seu artigo 157, cabe às empresas cumprir e fazer cumprir as normas de segurança e Medicina do Trabalho e instruir os empregados, através de ordens de serviço, quanto às precauções a tomar no sentido de evitar acidentes do trabalho ou doenças ocupacionais.

Cabe aos empregados observar as normas de segurança e Medicina do Trabalho editadas pela empresa e constitui ato faltoso do empregado a recusa injustificada à observância das instruções expedidas pelo empregador na forma da lei (CLT, art, 158)

Com base nas diretrizes constitucionais e leis infraconstitucionais, existe a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional -

PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores. (Lei 6514/1977, Norma Regulamentadora nº 7 – NR-7)

O PCMSO deve ser elaborado por especialista em Medicina do Trabalho, estando livre dessa exigência apenas as empresas de grau de risco 1 e 2, com até 25 empregados, e aquelas de grau de risco 3 e 4, com até 10 empregados.

Empresas com atividades de atenção à saúde humana são codificadas com o número 86.10-1 pela Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), as quais são atribuídas grau de risco 3, segundo a Lei 6.514/1977, Norma Regulamentadora nº 4 (NR-4).

Assim, clínicas e hospitais com mais de dez empregados são obrigadas por lei a ter um PCMSO, o qual deverá ter caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce das doenças relacionadas ao trabalho, inclusive de natureza subclínica, além da constatação de existência de casos de doenças profissionais e da prevenção de acidentes do trabalho (Lei 6.514/1977, NR-7, item 7.4.1, Redação dada pela Portaria 24 de 29/12/94).

Quando o número de empregados ultrapassa de uma centena, a legislação (Lei 6.514/1977, NR-4) exige que clínicas e hospitais contratem médico do trabalho, engenheiro e técnico de segurança próprios, através de regime celetista, mantendo a obrigatoriedade da elaboração do PCMSO, que pode ser da responsabilidade do médico empregado.

Denomina-se SESMT – Serviço especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, o órgão constituído por profissionais das especialidades de segurança e Medicina do Trabalho, devendo o mesmo ser registrado nos respectivo Conselho de Medicina e Superintendência Regional do Trabalho e Emprego.

O Quadro II da NR-4, redação dada pela Portaria 34 de 11/12/1987, apresenta o dimensionamento dos profissionais do SESMT na dependência do número de empregados de clínicas e Hospitais.

O PCMSO deve incluir, no mínimo, a realização de exames admissional, periódico (semestral, anual ou bienal), retorno ao trabalho (afastamento do trabalho superior a 30 dias), mudança de função (ou de local, área ou contrato de trabalho) e demissional. A bateria de procedimentos será estabelecida na dependência dos riscos ocupacionais, política da empresa e indicação do médico coordenador ou por notificação do agente de inspeção do Ministério do Trabalho (Lei 6.514/1977, NR-7, ítem 7.2.3, Redação dada pela Portaria 24 de 29/12/94).

As diretrizes básicas e específicas para elaboração de PCMSO de serviços de saúde estão estipuladas em Norma Regulamentadora (NR) própria – a NR 32. Por serviços de saúde, a NR-32 define “qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade”. (Lei 6.514/1977, NR-32, item 32.1, redação dada pela Portaria nº 485 de 11/11/2005)

O trabalhador deve receber Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) com cópia por ele assinada, a ser arquivada no setor pessoal, unidade de trabalho ou canteiro de obras. O ASO deve estar assinado pelo médico coordenador do PCMSO ou examinador do empregado, e tem por finalidade certificar a aptidão funcional do trabalhador. Os resultados de exames complementares e a ficha clínica devem ficar sob a guarda do médico coordenador ou instituição contratada para a execução dos exames, devendo uma cópia ser enviada ao trabalhador.

## **TRABALHO E DOENÇA**

No Brasil, em 2007, ocorreram 653.090 acidentes e doenças do trabalho, equivalentes a 75 acidentes e doenças do trabalho a cada hora da jornada



diária, dos quais resultaram 31 casos de invalidez por dia de trabalho e uma morte a cada 3 horas trabalhadas ([www.previdenciasocial.gov.br](http://www.previdenciasocial.gov.br), acesso em 12/01/2011)

Na atividade de atendimento hospitalar, as doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo são responsáveis por 18,05% dos afastamentos do trabalho e consequente concessão de benefícios previdenciários. Na Classificação Internacional de Doenças (CID) são as entidades codificadas entre M00 e M99.

Em segundo lugar, aparecem os transtornos mentais e comportamentais, com CIDs situados entre F00 e F99, responsáveis por 12,3% dos afastamentos do trabalho, sendo esta colocação específica para o segmento de saúde, pois esse fenômeno não se repete em relação aos demais segmentos de atividade empresarial.

Em terceira colocação (11,8%) vem os benefícios relativos à gravidez (auxílio maternidade), situação que se repete em outros segmentos, a exemplo da atividade de confecção de artigos de vestuários (Código 14.11-8, Norma Regulamentadora nº 4)

Em quarta posição, surgem as neoplasias (CIDs C00 a D48), responsáveis por 8,75% dos afastamentos do trabalho e geradores de auxílio doença previdenciário ou acidentário.

Os quatro grupos de doenças citados respondem pela metade dos afastamentos de trabalhadores do segmento de saúde, com o consequente recebimento de benefício previdenciário, cuja evolução pode ser o retorno ao trabalho, invalidez ou morte. ([www.previdenciasocial.gov.br](http://www.previdenciasocial.gov.br), acesso em 12/01/2011)

Assim, o PCMSO de clínicas e hospitais devem visar o diagnóstico precoce dessas entidades, além de monitorar os desvios de saúde

relativos aos riscos ocupacionais específicos, a exemplo da exposição aos riscos biológicos, conforme normatização detalhada da NR-32.

## **PAPEL DO DIRETOR TÉCNICO**

Cabe ao Diretor Técnico cientificar a instituição das irregularidades no cumprimento à legislação de saúde ocupacional, assim como fazer executar as orientações institucionais pertinentes à saúde ocupacional.

Especial atenção, por força da Resolução 1.342/1991 do CFM, deve ser dirigida aos empregados médicos, considerando que é atribuição do Diretor técnico “zelar pelo cumprimento das disposições legais e regulamentares em vigor”. (Res. CFM 1342/1991, art. 2º, alínea a).

Assim, cabe também ao Diretor Técnico cobrar do médico coordenador do PCMSO a devida implementação do programa; a elaboração e apresentação de relatórios estatísticos reveladores da morbidade ocupacional dos médicos empregados; implementação de planos de atenção à saúde de natureza primária (evitar instalação de desvios da saúde), secundária (impedir evolução dos desvios já instalados) e terciária (neutralizar e evolução de seqüelas).

É também atribuição do Diretor Técnico colaborar com o SESMT, conscientizando os médicos a atender as normas legais e institucionais de saúde ocupacional, assim como comparecer as convocações para realizar avaliações ocupacionais.

Acidente do trabalho é a morte, lesão aguda ou perturbação funcional que ocorre pelo exercício do trabalho a serviço da empresa. Doença relacionada ao trabalho é aquela adquirida ou desencadeada em função de condições especiais em que o trabalho é realizado e com ele se relacione diretamente. Doença profissional é aquela produzida pelo exercício de uma atividade específica e constante de relação elaborada

pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social (Lei 8213/1991, artigos 19 e 20)

### CNAE PREVIDENCIÁRIO

| DESCRIÇÃO DO CID                    | INTERVALO DE CIDs | NÚMERO      | PERCENTUAL |
|-------------------------------------|-------------------|-------------|------------|
| Doenças Infecciosas e parasitárias  | A00 –B99          | 33          | 1.32       |
| Neoplasias                          | C00-D48           | 219         | 8.75       |
| Doenças do sangue                   | D50-D89           | 11          | 0,44       |
| Doenças endócrinas                  | E00-E90           | 21          | 0,84       |
| Transtornos mentais                 | F00-F99           | 309         | 12,3       |
| Doenças do sistema nervoso          | G00-G99           | 51          | 2,03       |
| Doenças do Olho e anexos            | H00-H59           | 51          | 2,03       |
| Doenças do ouvido                   | H60-H95           | 17          | 0,68       |
| Doenças do aparelho circulatório    | I00-I99           | 177         | 7.1        |
| Doenças do aparelho respiratório    | J00-j99           | 93          | 3,7        |
| Doenças do aparelho digestivo       | K00-K93           | 203         | 8,1        |
| Doenças da pele                     | L00-L99           | 33          | 1,32       |
| Doenças do sistema osteomuscular    | M00-M99           | 452         | 18,05      |
| Doenças do aparelho genito-urinário | N00-N99           | 133         | 5,3        |
| Gravidez, parto                     | O00- O99          | 296         | 11,8       |
| Ignorados                           |                   | 404         | 16,1       |
| <b>TOTAL</b>                        |                   | <b>2503</b> |            |

