

## **Nota Técnica sobre a Certificação de Software SBIS-CFM e Assinatura Eletrônica**

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM), desenvolveu e operacionaliza o processo de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde no Brasil. O objetivo principal desse projeto é melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde no Brasil, bem como dar um suporte técnico e jurídico, especialmente, para o uso de prontuários eletrônicos. Desde 2002, vários documentos técnicos foram elaborados por especialistas da SBIS, sendo o mais importante o “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)”, atualmente na versão 3.3 (Certificação 2009) e disponível no site [www.sbis.org.br/certificacao](http://www.sbis.org.br/certificacao).

No final do mês de outubro/2009, após o cumprimento das etapas de auditoria, dois sistemas foram certificados pela SBIS, atestando que ambos atendem integralmente todos os requisitos obrigatórios nas categorias selecionadas. Abaixo, detalhes dos sistemas certificados:

Nº do Certificado	: 001
Nome do Produto	: Serviço On-Line de Saúde
Versão	: 1.0
Empresa / Organização	: IMAP - Instituto Municipal de Administração Pública
CNPJ	: 05.277.208/0001-76
Ano de Referência	: 2009
Data de Emissão	: 03/11/2009
Validade Estimada	: 02/11/2011
Categorias Certificadas	: NGS2 + Assistencial Ambulatorial

Nº do Certificado	: 002
Nome do Produto	: MVPEP
Versão	: 1.0
Empresa / Organização	: MV Sistemas Ltda.
CNPJ	: 91.879.544/0001-20
Ano de Referência	: 2009
Data de Emissão	: 03/11/2009
Validade Estimada	: 02/11/2011
Categorias Certificadas	: NGS2 + Assistencial Ambulatorial

No caso da MV Sistemas, cabe esclarecer que o atestado de certificação concedido pela SBIS se refere **exclusivamente** ao produto “MVPEP versão 1.0”.

Com relação às categorias, clarificamos que:

- A categoria NGS2 corresponde ao atendimento dos requisitos de segurança nível 2, o qual especifica como o sistema deve utilizar assinaturas digitais geradas com certificados digitais ICP-Brasil, dispensando a necessidade de impressão em papel;
- A categoria Assistencial Ambulatorial corresponde ao atendimento dos requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades com foco assistencial, como por exemplo, os sistemas usualmente chamados de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), e que podem estar presentes em sistemas de consultórios, de hospitais, de unidades básicas de atendimento à saúde, entre outros.

Existem sistemas de outras empresas já inscritos para a certificação, os quais serão auditados nos primeiros meses de 2010. Havendo a outorga de novos certificados, os mesmos serão divulgados no site [www.sbis.org.br/certificacao](http://www.sbis.org.br/certificacao).

### **CRM Digital**

Outro assunto importante neste projeto é o CRM digital, projeto do CFM, com apoio técnico da SBIS. Previsto para o final de 2010, será um certificado digital ICP-Brasil gerado de acordo com as especificações do CFM, de forma a melhor atender as necessidades da área médica. Sua implantação será excelente para difundir e massificar o uso de certificados digitais ICP-Brasil pelos médicos.

Segundo a Resolução CFM Nº 1821/2007, a eliminação do papel está autorizada quando o sistema atender todos os requisitos do “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)” com o Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), o qual obriga a utilização de certificados digitais ICP-Brasil, não se restringindo nesse momento ao CRM Digital. Sendo assim, a atual utilização de certificados digitais padrão ICP-Brasil por algumas instituições hospitalares no Brasil está em conformidade com a resolução do CFM e, desta forma, os investimentos já realizados na aquisição destes certificados não será perdida com o futuro lançamento do CRM digital, lembrando que os certificados digitais possuem um período de validade não superior a 3 anos.

O processo de Certificação de Software SBIS-CFM (auditoria e selo de qualidade) não constitui requisito obrigatório para a eliminação do papel, desde que a instituição e o fabricante do sistema garantam que o sistema atende a todos os requisitos obrigatórios do Nível de Garantia de Segurança 2 do “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)”. A auditoria da SBIS agrega maior segurança e respaldo técnico à decisão da Comissão de Revisão de Prontuários ao esclarecer e certificar que o sistema realmente atende a esses requisitos.