PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

HU-UFRR/HU BRASIL

Acesso a prontuários para ensino e pesquisa

Versão: 1 | 2026

1 OBJETIVO

Padronizar os procedimentos relacionados à solicitação, análise, autorização, disponibilização, acesso, monitoramento, controle e encerramento do uso de informações contidas nos prontuários físicos e eletrônicos de pacientes do Hospital Universitário da Universidade Federal de Roraima (HU-UFRR), para fins de ensino e pesquisa, assegurando a conformidade ética, legal e institucional, a proteção de dados pessoais sensíveis, a rastreabilidade dos acessos, a segurança da informação e o cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e demais normativas aplicáveis da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil).

2 ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão aplica-se:

a) aos acadêmicos de graduação e pós-graduação;

b) aos pesquisadores internos e externos;

c) aos docentes e preceptores;

d) aos profissionais vinculados a atividades de ensino, pesquisa e extensão;

e) aos setores envolvidos: Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) do Setor de Contratualização e Regulação (STCOR), Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital (SETISD), Setor de Gestão da Qualidade (STGQ) e Unidades Assistenciais.

3 DEFINIÇÕES

Prontuário do paciente: documento físico ou eletrônico que reúne informações clínicas, assistenciais e administrativas relativas ao atendimento do paciente.

Acesso ao prontuário: consulta autorizada ao conteúdo do prontuário físico ou eletrônico para finalidade institucional específica.

Dados sensíveis: dados pessoais relacionados à saúde, protegidos nos termos da Lei nº 13.709/2018 (LGPD).

Anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais os dados perdem a possibilidade de associação direta ou indireta ao indivíduo.

Pseudonimização: tratamento por meio do qual os dados deixam de poder ser associados diretamente ao titular sem utilização de informação adicional mantida separadamente.

Termo de Confidencialidade: documento formal por meio do qual o usuário compromete-se a manter sigilo sobre as informações acessadas.

Princípio da minimização: utilização apenas das informações estritamente necessárias para a finalidade autorizada.

3 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1 Finalidades do acesso

O acesso aos prontuários poderá ocorrer exclusivamente para o ensino, podendo ocorrer no âmbito de:

a) discussão de casos clínicos;

b) atividades práticas supervisionadas;

c) internato;

d) residência médica e multiprofissional;

e) capacitações institucionais.

O acesso para fins de ensino deverá ocorrer obrigatoriamente sob supervisão de docente, preceptor ou profissional responsável, restringindo-se às informações necessárias ao processo formativo.

O acesso aos prontuários poderá ocorrer exclusivamente para a pesquisa, podendo ocorrer no âmbito de:

a) os projetos de pesquisa aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);

b) a produção científica;

c) os trabalhos acadêmicos.

O acesso deverá observar o princípio da minimização dos dados, restringindo-se exclusivamente às informações necessárias para a finalidade autorizada.

3.2 Solicitação de acesso

O solicitante deverá encaminhar à GEP os seguintes documentos:

a) o formulário de solicitação de acesso a prontuarios de ensino e pesquisa devidamente preenchido e assinado (APÊNDICE A);

b) o projeto de pesquisa aprovado pelo CEP;

c) o parecer consubstanciado do CEP;

d) o termo de Confidencialidade devidamente assinado;

e) o documento que comprove vínculo institucional.

Solicitações incompletas serão devolvidas ao solicitante para adequação documental.

3.3 Análise e deliberação

A GEP realizará:

a) conferência da documentação apresentada;

b) avaliação da finalidade do acesso solicitado;

c) verificação de conformidade ética, legal e institucional;

d) encaminhamento para validação técnica, quando necessário.

O resultado da análise poderá ser:

a) aprovado;

b) aprovado com pendências;

c) indeferido, mediante justificativa formal ao solicitante.

A autorização do acesso será formalizada pela GEP, podendo haver participação técnica do SAME, SETISD ou unidade assistencial correspondente, quando necessário.

3.4 Validação e aprovação

A validação técnica será realizada quando necessária.

A autorização formal deverá conter:

a) nome do solicitante;

b) finalidade do acesso;

c) período autorizado;

d) identificação dos prontuários ou critérios de seleção;

e) setor responsável pelo acompanhamento.

3.5 Acesso ao prontuário

O acesso será realizado exclusivamente em ambiente controlado, no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) ou por meio de sistema eletrônico institucional. O acesso eletrônico deverá ocorrer mediante utilização de perfil individual, nominal e intransferível. Os usuários deverão observar integralmente as normas institucionais de segurança da informação e de proteção de dados.

É expressamente proibido:

a) fotografar prontuários;

b) compartilhar dados identificáveis sem autorização formal;

c) retirar documentos sem autorização formal;

d) utilizar informações para finalidade diversa daquela autorizada.

A extração de dados anonimizados ou pseudonimizados poderá ocorrer quando prevista em projeto aprovado e autorizada formalmente pela instituição.

3.6 Registro e monitoramento dos acessos

Todo acesso autorizado deverá ser registrado, contendo:

a) nome do usuário;

b) data e horário do acesso;

c) identificação dos prontuários acessados;

d) finalidade do acesso.

Os acessos eletrônicos deverão possuir registros de login, sob responsabilidade da área de SETISD.

3.7 Encerramento do acesso

Ao término do período autorizado, deverão ser adotadas as seguintes medidas:

a) revogação imediata do acesso ao prontuário;

b) declaração de uso adequado das informações acessadas;

c) entrega de relatório final à GEP, quando solicitado;

d) descarte seguro ou armazenamento adequado dos dados obtidos, conforme regulamentação vigente.

3.8 Medidas de segurança e não conformidades

Medidas de Segurança:

a) cumprimento integral da LGPD;

b) garantia de sigilo das informações;

c) controle de acesso físico e eletrônico;

d) utilização de credenciais individuais de acesso;

e) restrição do compartilhamento de dados identificáveis.

Não Conformidades:

a) Consideram-se não conformidades:

- Acesso não autorizado;
- Uso indevido das informações;
- Compartilhamento indevido de dados;
- Quebra de sigilo;
- Descumprimento das finalidades autorizadas.

Providências:

a) Suspensão imediata do acesso;

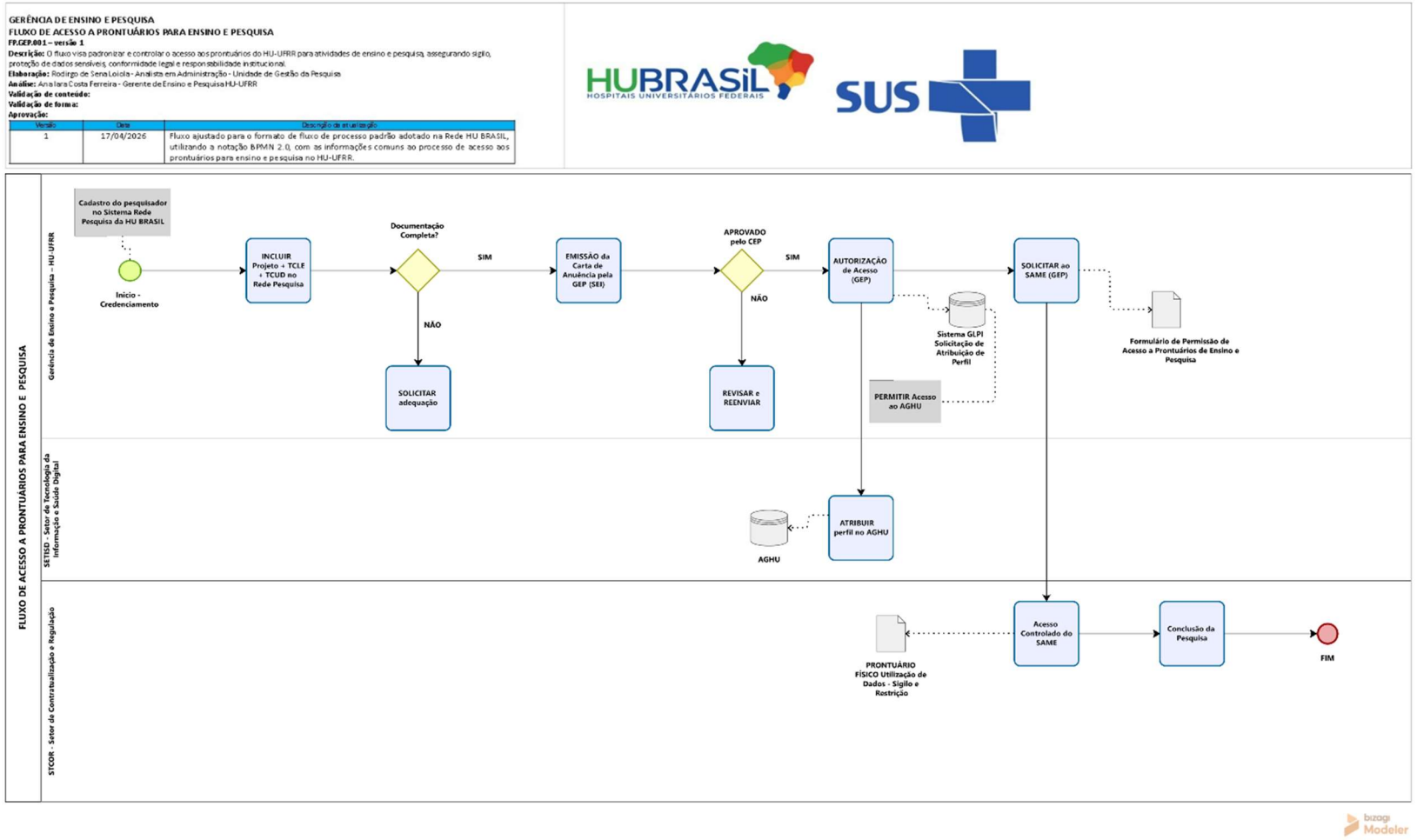
b) Comunicação à GEP e aos setores competentes;

c) Abertura de processo administrativo cabível;

d) Adoção das medidas institucionais, éticas e legais pertinentes.

4 FLUXO DE PROCESSO

Figura 1 - Fluxo de acesso a prontuário para ensino e pesquisa



5 REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Arquivos. Resolução nº 22, de 30 de junho de 2005. **Dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos de arquivo de saúde**. Brasília, DF: CONARQ, 2005. Disponível em: www.gov.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: conselho.saude.gov.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 659, de 26 de julho de 2021. **Dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS**). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 jun. 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br. Acesso em: 27 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. **Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências**. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: www.planalto.gov.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD**). Brasília, DF: Presidência da República, [2018]. Disponível em: www.planalto.gov.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde**. Brasília, DF: CFM, 2002. Disponível em: sistemas.cfm.org.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM**). Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica**. Brasília, DF: CFM, 2018. Disponível em: portal.cfm.org.br. Acesso em: 26 mar. 2026.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **MN.SGQ.006: Manual de Gestão da Qualidade. Brasília: Ebserh, [2026].** Disponível em: manual-de-gestao-e-controle-de-documentos-da-qualidade. Acesso em: 26 mar. 2026.

6 HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	09/10/2026	Versão inicial.

7 RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Rodrigo de Sena Loiola, Analista Administrativo - Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ/GEP).	Data: 12/05/2026 Assinado digitalmente no processo SEI *23876.009224/2026-21*
Análise Ana Iara Costa Ferreira – Gerente de Ensino e Pesquisa (GEP)	Data: 12/05/2026 Assinado digitalmente no processo SEI *23876.009224/2026-21*
Validação técnica Rodrigo de Sena Loiola, Analista Administrativo - Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ/GEP); Ana Iara Costa Ferreira – Gerente de Ensino e Pesquisa (GEP)	Data: 12/05/2026 Assinado digitalmente no processo SEI *23876.009224/2026-21*
Validação de forma Betânia de Oliveira Rebouças – Enfermeira, STGQ	Data: 07/10/2026 Assinado digitalmente no processo SEI *23876.009224/2026-21*
Aprovação Ana Iara Costa Ferreira – Gerente de Ensino e Pesquisa (GEP)	Data: 07/10/2026 Assinado digitalmente no processo SEI *23876.009224/2026-21*

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ®2026, HU Brasil. Todos os direitos reservados www.gov.br/hubrasil.

ANEXO A – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ACESSO A PRONTUÁRIOS PARA ENSINO E PESQUISA

Tipo de Documento	FORMULÁRIO	FOR.GEP.001	Versão: 01
Título do Documento	ACESSO A PRONTUÁRIOS PARA ENSINO E PESQUISA	Emissão: 26/03/2026	Próxima Revisão: 26/03/2028

FORMULÁRIO DE ACESSO A PRONTUÁRIOS PARA ENSINO E PESQUISA

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

a) Nome Completo:
b) CPF:
c) Vínculo: ( ) Pesquisador ( ) Acadêmico ( ) Preceptor ( ) Residente ( ) Outro:
d) Instituição de Vínculo: Universidade Federal de Roraima - UFRR
e) Telefone: (xx)
f) E-mail:

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO / FINALIDADE

a) Título do Projeto/Atividade:
b) Número do Processo SEI:
c) Número do Código do Projeto:

2.1 Dados da aprovação ética:

a) CAAE:
b) Número do Parecer:
c) Data da Aprovação pelo CEP:

2.2 Finalidade do Acesso:

a) ( ) Pesquisa científica/Tecnológica
b) ( ) Ensino
c) ( ) Discussão de caso
d) ( ) Outro:

3. TIPO DE ACESSO SOLICITADO

a) ( ) Prontuário físico (SAME)

4. PERÍODO DE ACESSO AUTORIZADO

Tipo de Documento	FORMULÁRIO	FOR.GEP.001	Versão: 01
Título do Documento	ACESSO A PRONTUÁRIOS PARA ENSINO E PESQUISA	Emissão: 26/03/2026	Próxima Revisão: 26/03/2028

a) Data de Início: __/__/____
b) Data de Término: __/__/____

5. CONDIÇÕES DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

a) Dias de realização:
b) Turnos: ( ) Matutino ( ) Vespertino ( )Noturno
c) Horários previstos:
d) Local(is) de realização:

6. TERMO DE RESPONSABILIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Declaro que:
a) Utilizarei as informações exclusivamente para a finalidade descrita neste formulário;
b) Comprometo-me a não reproduzir, divulgar, compartilhar, fotografar, gravar, imprimir ou realizar cópias, em meio físico ou eletrônico, das informações acessadas, sem autorização institucional formal;
c) Manterei sigilo absoluto sobre os dados acessados;
d) Responsabilizo-me pela proteção e segurança das informações, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD) e normativas institucionais da HU Brasil;
e) Estou ciente de que dados pessoais incluem, mas não se limitam a: nome, idade, sexo, documentos, endereço, telefone, dados clínicos e quaisquer informações que identifiquem o paciente;
f) Comunicarei imediatamente à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e ao Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital (SETISD) qualquer incidente de segurança envolvendo dados;
g) Estou ciente de que o uso indevido das informações poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal.

7. RESPONSÁVEL PELO PROJETO (SE APLICÁVEL)

a) Nome do Orientador/Coordenador:
b) Instituição:
c) Contato: (XX)

Tipo de Documento	FORMULÁRIO	FOR.GEP.001	Versão: 01
Título do Documento	ACESSO A PRONTUÁRIOS PARA ENSINO E PESQUISA	Emissão: 26/03/2026	Próxima Revisão: 26/03/2028

6. ASSINATURAS

6.1. Solicitante:

a) Nome:
b) Assinatura:_____

6.2. Responsável pela GEP:

a) Nome:
b) Assinatura: _____

7. OBSERVAÇÕES

8. CONTROLE INTERNO (USO DA GEP)

a) (X) Documentação completa validada
b) (X) TCLE apresentado ou dispensado
c) (X) TCUD assinado
d) (X) Projeto aprovado no CEP
e) (X) Acesso autorizado

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©2026, HU Brasil. Todos os direitos reservados www.gov.br/hubrasil.