

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/12/2023 | Edição: 242 | Seção: 1 | Página: 232

Órgão: Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos/Arquivo Nacional

## INSTRUÇÃO NORMATIVA AN Nº 2, DE 27 DE OUTUBRO DE 2023

Dispõe sobre a composição dos prontuários de pacientes, no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

A DIRETORA-GERAL DO ARQUIVO NACIONAL, no uso de suas atribuições e com fundamento no Artigo 22, do Regimento Interno do Arquivo Nacional, aprovado pela Portaria nº 2.433 do Ministério de Justiça, de 24 de outubro de 2011, e considerando a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, o Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002, o Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, e o Decreto Nº 10.148, de 2 de dezembro de 2019, e o que consta do Processo SEI-AN nº 08227.000370/2022-18, resolve:

### CAPÍTULO I

#### OBJETO

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a definição dos registros que devem constar, em caráter obrigatório, nos prontuários de pacientes produzidos no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

#### Objetivos

Art. 2º São objetivos desta Instrução Normativa:

- I - estabelecer a definição conceitual dos prontuários de pacientes; e
- II - definir quais os registros obrigatórios, quando aplicáveis, do prontuário do paciente.

#### Definições

Art. 3º Para os efeitos desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

- I - processo de perícia ou de inspeção médica: ação assistencial que visa apurar apenas o estado de saúde do paciente, sem adentrar em qualquer tipo de conduta ou prescrição.
- II - prontuário do paciente: conjunto único de registro de informações, qualquer que seja o suporte, produzido por uma unidade assistencial, para registrar todo o histórico de atendimento e acompanhamento relativos à saúde do paciente.
- III - registro de informações no prontuário de pacientes: informação assistencial inserida independente do suporte ou formato.
- IV - suporte: material no qual são registradas as informações.

### CAPÍTULO II

#### REGISTROS OBRIGATÓRIOS DOS PRONTUÁRIOS DE PACIENTES

#### Registros

Art. 4º Deverão ser inseridos nos prontuários os seguintes registros:

- I - admissão;
- II - análise pré-anestésica;
- III - anamnese e exame físico;
- IV -anotação de enfermagem;
- V - checklist de cirurgia segura;
- VI - classificação de risco a partir de scores aplicados aos pacientes (se aplicável);



- VII - codificação dos prontuários (de acordo com sistema de controle utilizado pelo hospital);
- VIII - controle anestésico intraoperatório;
- IX - declaração de óbito (uma via);
- X - descrição cirúrgica;
- XI - espelho da autorização de internação hospitalar (AIH);
- XII - etiqueta de produto (OPME);
- XIII - evolução de enfermagem;
- XIV - evolução médica;
- XV - evolução multiprofissional;
- XVI - exame de imagem para comprovação de uso de OPME (órteses, próteses e materiais especiais);
- XVII - identificação do paciente;
- XVIII - laudo de necropsia;
- XIX - medicamentos e recomendações;
- XX - plano terapêutico;
- XXI - prescrição de enfermagem;
- XXII - prescrição médica;
- XXIII - prescrição multiprofissional;
- XXIV - procedimentos especiais;
- XXV - procedimentos realizados;
- XXVI - recomendações;
- XXVII - recuperação pós-anestésica;
- XXVIII - resultados de exame;
- XXIX - resumo do atendimento emergencial;
- XXX - risco cirúrgico;
- XXXI - solicitação de exames;
- XXXII - solicitação de parecer;
- XXXIII - sumário de alta (incluindo alta por óbito);
- XXXIV - termo de consentimento livre e esclarecido;
- XXXV - termo de recusa (de procedimento); e
- XXXVI - termos, declarações e autorizações relativas à doação de órgãos.



Parágrafo único: Todos os registros constantes do artigo 4º somente são obrigatórios quando o paciente for submetido a atendimento e/ou procedimento cuja ação esteja vinculada ao registro especificado, conforme tabela constante do anexo I desta instrução normativa.

### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

##### Orientações gerais

Art. 5º Exclui-se do escopo desta norma os documentos relativos à saúde do servidor, incluídos os militares, tais como os documentos gerados em processo de perícia ou inspeção médica.

##### Vigência

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação.

## ANEXO I

Registro	Caráter do documento	Base Legal
Admissão	Assistencial	--
Análise pré-anestésica	Assistencial	Resolução CFM Nº 2174 DE 14/12/2017 Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 PORTARIA MS/GM Nº 529, DE 1 DE ABRIL DE 2013. Resolução CFM nº 2.147/2016
Anotação de enfermagem	Assistencial	Constituição Federal LEI n. 7.498, DE 25 DE JUNHO DE 1986. Lei n. 7.498/86 Decreto 94.406 /87 Resolução Cofen 429/ 2012 RESOLUÇÃO COFEN Nº 564/2017 RESOLUÇÃO COFEN Nº 0545/2017 Resolução Cofen 358/2009 Código de Processo Civil Código civil brasileiro Código penal Portaria MS n1.1820/2009 Carta dos direitos dos usuários da saúde
Anamnese e exame físico	Assistencial	RESOLUÇÃO CFM Nº 2.073/2014 RESOLUÇÃO CFM Nº 2.153/2016
Checklist de cirurgia segura	Assistencial	ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Cirurgias Seguras Salvam Vidas. Brasília, 2009 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Manual de Implementação: Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS 2009 - Cirurgia Segura Salva Vidas. Brasília: Organização PanAmericana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. PORTARIA MS/GM Nº 529, DE 1 DE ABRIL DE 2013
Classificação de risco a partir de scores aplicados aos pacientes (se aplicável);	Assistencial	Portaria nº 2048 de 5 de novembro de 2002-MS-Comissão Intergestores Tripartite
Codificação dos prontuários (de acordo com sistema de controle utilizado pelo hospital)	Assistencial	-----
Controle anestésico intraoperatório	Assistencial	RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 RESOLUÇÃO CFM Nº 1.802, 4 DE OUTUBRO DE 2006 Resolução CFM Nº 1.670/03 Resolução 1.821 de 11 de Julho de 2007. Sociedade Brasileira de Anestesiologia, Recomendações sobre Relatório de Anestesia, Março/2008.
Declaração de óbito (uma via)	Assistencial	Lei nº 12.842/2013 CFM 1851/2008 Resolução 1779/2005 MS/CFM 2007 - A Declaração de óbito: documento necessário e importante - Normas e manuais técnicos. Série A - 2. ed. 2007.
Descrição cirúrgica	Assistencial	RESOLUÇÃO CFM Nº 2.217/2018, RESOLUÇÃO CFM Nº 2.222/2018, RESOLUÇÃO CFM nº 2.226/2019 Parecer CRM-PR 1716/2006 Parecer CRMMS 01/2012
Espelho da autorização de internação hospitalar (AIH)	Assistencial	RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007 PORTARIA Nº 635, DE 31 DE MAIO DE 2016
Etiqueta de produto (OPME)	Assistencial	Resoluções RDC nº 59/2008 RDC 14/2011 CFM Nº 1.804/2006 MS/2016. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).
Evolução de enfermagem	Assistencial	Constituição Federal LEI n. 7.498, DE 25 DE JUNHO DE 1986. Lei n. 7.498/86 Resolução Cofen 429/ 2012 RESOLUÇÃO COFEN Nº 564/2017 RESOLUÇÃO COFEN Nº 0545/2017 Resolução Cofen 358/2009 RESOLUÇÃO COFEN Nº 0514/2016 Código de Processo Civil Código civil brasileiro Código penal Portaria MS n1.1820/2009 Carta dos direitos dos usuários da saúde



Evolução médica	Assistencial	Código de Ética Médica - Conselho Federal de Medicina.Cartilha sobre Prontuário Eletrônico - Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Fev/2012.Resolução CFM Nº 1.821/07 - Normas técnicas de digitalização, guarda e manuseio de prontuários.Resolução CFM nº 1.638/2002 - Define prontuário médico.
Evolução multiprofissional	Assistencial	---
Exame de imagem para comprovação de uso de OPME (órteses, próteses e materiais especiais)	Assistencial	---
Identificação do Paciente	Assistencial	PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013 RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Programa Nacional de Segurança do Paciente. Protocolo de identificação do paciente. Brasília, 2013
Laudo de necropsia	Assistencial	---
Medicamentos e recomendações	Assistencial	---
Plano-terapêutico	Assistencial	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Clínica ampliada, equipe de referência e projeto terapêutico singular / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização - 2. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 60 p. : il. color. - (Série B. Textos Básicos de Saúde) ISBN 978-85-334-1337-5 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização.
Plano-terapêutico	Assistencial	Formação e intervenção / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Política Nacional de Humanização. - Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 242 p. - (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Cadernos HumanizaSUS ; v. 1) ISBN 978-85-334-1667-3 PORTARIA Nº 94, DE 14 DE JANEIRO DE 2014
Prescrição de enfermagem	Assistencial	Resolução COFEN 564/2017, 358/2009, 429/2012, 514/2016 Constituição Federal LEI n. 7.498, DE 25 DE JUNHO DE 1986. Lei n. 7.498/86 Resolução Cofen 429/ 2012 RESOLUÇÃO COFEN Nº 564/2017 RESOLUÇÃO COFEN Nº 0545/2017 Resolução Cofen 358/2009 RESOLUÇÃO COFEN Nº 0514/2016 Código de Processo Civil Código civil brasileiro Código penal Portaria MS n1.1820/2009 Carta dos direitos dos usuários da saúde
Prescrição médica	Assistencial	Resolução do CFM Nº 2.299/2021, de 26 de dezembro de 2021, que regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos, como a prescrição médica. Resolução RDC n.º 471, de 23 de fevereiro de 2021. Resolução CFM Nº 1931/2009, que revogou a Resolução 1246, de 8 de janeiro de 1988 (Código de Ética Médica), nos artigos 30, 39, 42, 43, 44 e 62; Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) n.º 357, de 20 de abril de 2001, que define as Boas Práticas em Farmácia. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999 que regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999; o decreto nº 793, de 5/4/1993, no inciso II do artigo 3, o qual disciplina a prescrição médica ao determinar a legibilidade da letra, por extenso, nomenclatura e pesos oficiais, posologia e duração total do tratamento. Entretanto, a legibilidade das receitas é obrigatória desde 1973, através da Lei Federal nº 5.991. Lei Federal n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973.
Prescrição multiprofissional	Assistencial	---
Procedimentos especiais	Assistencial	---
Procedimentos realizados	Assistencial	---
Recomendações	Assistencial	---
Recuperação pós-anestésica	Assistencial	Resolução CFM Nº 2174 DE 14/12/2017 - Art. 6º Após a anestesia, o paciente deverá ser removido para a sala de recuperação pós-anestésica (SRPA) ou para o Centro de Terapia Intensiva (CTI), conforme o caso, sendo necessário um médico responsável para cada um dos setores (a presença de médico anestesista na SRPA
Resultados de exames	Assistencial	---





Resumo do atendimento emergencial	Assistencial	---
Risco cirúrgico	Assistencial	3ª Diretriz de Avaliação Cardiovascular Perioperatória - Sociedade Brasileira de Cardiologia - Resolução CFM Nº 2174 DE 14/12/2017 - Art. 1º Determinar aos médicos anestesistas que: V - Para a prática da anestesia, deve o médico anestesista responsável avaliar e definir previamente, na forma prevista no artigo 2º, o risco do procedimento cirúrgico, o risco do paciente e as condições de segurança do ambiente cirúrgico e da sala de recuperação pós-anestésica, sendo sua incumbência certificar-se da existência das condições mínimas de segurança antes da realização do ato anestésico, comunicando qualquer irregularidade ao diretor técnico da instituição e, quando necessário, à Comissão de Ética Médica ou ao Conselho Regional de Medicina (CRM).
Solicitação de exames	Assistencial	---
Solicitação de parecer	Assistencial	---
Sumário de alta (incluindo alta por óbito)	Assistencial	PORTARIA Nº 701, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022 Institui o Modelo de Informação Sumário de Alta (SA). Parecer CFM nº 36/2018 Resolução CFM nº 1.638/2002 Resolução Interministerial MEC/MS Nº 2.400 de 2 de outubro de 2007. Resolução do Conselho Federal de Medicina CFM nº 2.171/2017. Brasil. Ministério da Saúde. A declaração de óbito : documento necessário e importante / Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Centro Brasileiro de Classificação de Doenças. - 3. ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 38 p. - (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 978-85-334-1614-7
Termo de consentimento livre e esclarecido	Assistencial	Lei 8.078/90 RESOLUÇÃO CFM Nº 2.217/2018, RESOLUÇÃO CFM Nº 2.222/2018, RESOLUÇÃO CFM nº 2.226/2019 RECOMENDAÇÃO CFM Nº 1/2016 RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.
Termo de recusa (de procedimento)	Assistencial	RESOLUÇÃO CFM Nº 2.217/2018, RESOLUÇÃO CFM Nº 2.222/2018, RESOLUÇÃO CFM nº 2.226/2019 RESOLUÇÃO Nº 2.232, DE 17 DE JULHO DE 2019
Termos, declarações e autorizações relativas à doação de órgãos	Assistencial	PORTARIA Nº 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009 LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997. DECRETO Nº 9.175, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017 RESOLUÇÃO Nº 2.173, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017 Lei 10.211/2001 Estatuto da Criança e do Adolescente Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 Manual de Doação e Transplantes: Informações práticas sobre todas as etapas do processo de doação de órgãos e transplante. / Organizado por Clotilde Druck Garcia. - Porto Alegre: Libretos, 2017. 220p. ; 16x23cm. (Libretos Série Universidade) Vários autores Formato e-pub (em pdf) ISBN 978-85-5549-030-9



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.