

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Cristian Kiefer Da Silva; Janaína Machado Sturza; Liton Lanes Pilau Sobrinho; Gabrielle Scola Dutra – Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-607-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos

2. Direito. 3. Saúde. IX Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

IX Encontro Virtual do CONPEDI

22 a 26 de junho de 2026

Grupo de Trabalho: DIREITO E SAÚDE

O IX Encontro Virtual do CONPEDI ocorreu de 22 a 26 de junho de 2026, em ambiente 100% on-line, reunindo a comunidade acadêmica e profissional do Direito em torno da temática “Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos”. Essa modalidade virtual reafirma o propósito do CONPEDI de promover um conhecimento jurídico inclusivo, plural e democrático, expandindo as fronteiras da pesquisa e integrando o cenário nacional. O debate desta edição propôs uma imersão nos dilemas atuais da jurisdição constitucional na garantia de direitos, considerando as pressões sociais e democráticas do contexto brasileiro.

A dinâmica do evento priorizou a interlocução e a troca de saberes por meio de Grupos de Trabalho (GTs) voltados à apresentação de artigos. Destacou-se, nesse escopo, o GT “Direito e Saúde”, que reuniu investigações dedicadas à leitura crítica da efetivação das prerrogativas sociais e de saúde. As produções desse grupo evidenciaram a complexidade das transformações globais de ordem científica, social e demográfica, reforçando que o Direito à Saúde exige respostas jurídicas céleres, sofisticadas e pautadas na dignidade da pessoa humana.

qualificado, metodologicamente denso e indispensável das reflexões desenvolvidas no âmbito deste GT.

Excelente leitura!

Janaína Machado Sturza - Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho - Universidade do Vale do Itajaí

Gabrielle Scola Dutra - Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC

Cristian Kiefer Da Silva - PUC-MG

ASSINATURA DIGITAL EM DOCUMENTOS MÉDICOS: FUNDAMENTOS JURÍDICOS, MARCO NORMATIVO E DESAFIOS À LUZ DO ORDENAMENTO BRASILEIRO

DIGITAL SIGNATURE IN MEDICAL DOCUMENTS: LEGAL FOUNDATIONS: LEGAL FOUNDATIONS, REGULATORY FRAMEWORK AND CHALLENGES IN LIGHT OF THE BRAZILIAN LEGAL SYSTEM

Marcelo Mammana Madureira ¹
Gabrielle Kolling ²

Resumo

O presente artigo examina, sob perspectiva jurídico-científica, a assinatura digital aplicada a documentos médicos no Brasil. A partir da análise do marco normativo vigente compreendendo a Medida Provisória nº 2.200-2/2001, a Lei nº 13.787/2018, a Lei nº 14.063/2020, a Lei nº 14.510/2022, a Resolução CFM nº 2.381/2024 e a RDC ANVISA nº 1.000/2025, o trabalho investiga os fundamentos técnicos da criptografia assimétrica e da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), as aplicações práticas da assinatura digital em prontuários, receituários, laudos e atestados médicos, bem como a interface dessas tecnologias com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018). A pesquisa adota metodologia jurídico-dogmática, com exame da legislação, da regulamentação infralegal e da literatura especializada pertinente. Conclui-se que, não obstante os avanços legislativos verificados na última década, persistem obstáculos relevantes à plena adoção da assinatura digital na prática médica brasileira, notadamente no que se refere à capacitação dos profissionais de saúde, aos custos de certificação e à ausência de interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde. Tais desafios demandam políticas públicas coordenadas, capazes de viabilizar a transição digital do setor de forma segura, eficiente e juridicamente adequada.

Palavras-chave: Assinatura digital, Documentos médicos, Lgpd, Direito médico, Prontuário eletrônico

work investigates the technical foundations of asymmetric cryptography and the Brazilian Public Key Infrastructure (ICP-Brasil), the practical applications of digital signatures in medical records, prescriptions, reports, and medical certificates, as well as the interface of these technologies with the General Data Protection Law (Law No. 13.709/2018). This research adopts a legal-dogmatic methodology, examining legislation, sub-legal regulations, and relevant specialized literature. It concludes that, despite legislative advances in the last decade, significant obstacles persist to the full adoption of digital signatures in Brazilian medical practice, particularly regarding the training of healthcare professionals, certification costs, and the lack of interoperability between health information systems. These challenges demand coordinated public policies capable of enabling the sector's digital transition in a safe, efficient, and legally sound manner.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Digital signature, Medical documents, Lgpd, Medical law, Electronic medical records

INTRODUÇÃO

A crescente digitalização dos serviços de saúde tem imposto novos desafios à prática médica, especialmente no que diz respeito à autenticidade, integridade e validade jurídica dos documentos clínicos. Nesse contexto, a assinatura digital emerge como instrumento tecnológico e jurídico indispensável à modernização do sistema de saúde brasileiro, substituindo progressivamente a assinatura manuscrita em prontuários, receituários, laudos e atestados médicos.

Diferentemente da assinatura eletrônica em sentido amplo, a assinatura digital fundamenta-se em técnicas de criptografia assimétrica, operando por meio de certificados digitais emitidos por autoridades credenciadas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil). Tal arquitetura tecnológica confere ao documento quatro propriedades essenciais reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM): autenticidade, integridade, confidencialidade e não repúdio, atributos que, somados, conferem à assinatura digital segurança superior até mesmo à assinatura manuscrita tradicional. (SALOMÃO et al, 2025, p.204).

O ordenamento jurídico brasileiro tem acompanhado essa transformação de forma progressiva. Desde a edição da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, que instituiu a ICP-Brasil, passando pela Lei nº 14.063/2020, que estabeleceu os níveis de assinatura aplicáveis à área da saúde, até a recente Resolução CFM nº 2.381/2024 e a RDC ANVISA nº 1.000/2025, o arcabouço normativo tem se densificado no sentido de exigir e padronizar o uso da assinatura digital em documentos médicos. Paralelamente, a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) impôs obrigações específicas ao tratamento de dados de saúde, classificados como dados sensíveis, reforçando a necessidade de mecanismos robustos de autenticação e controle de acesso.

Não obstante os avanços normativos, a adoção da assinatura digital na prática médica cotidiana ainda enfrenta barreiras relevantes, como o custo de obtenção do certificado digital, a heterogeneidade dos sistemas de prontuário eletrônico e o déficit de capacitação tecnológica entre os profissionais de saúde. Tais obstáculos evidenciam a necessidade de análise crítica e sistemática do tema, tanto sob a perspectiva jurídica quanto sob a ótica da gestão em saúde.

Diante desse cenário, o presente artigo tem por objetivo analisar, de forma sistemática e científica, os fundamentos jurídicos e técnicos da assinatura digital aplicada a documentos médicos no Brasil, investigando o marco normativo vigente, suas aplicações práticas, a interface com a proteção de dados pessoais sensíveis e os desafios à sua plena implementação. A metodologia adotada é a de revisão bibliográfica e normativa, com análise da legislação federal, resoluções do Conselho Federal de Medicina e da ANVISA e da literatura especializada em Direito Digital e Direito Médico.

1. A ASSINATURA DIGITAL, A ICP-BRASIL E O PAPEL DAS AUTORIDADES CERTIFICADORAS

A assinatura digital constitui modalidade específica e tecnicamente mais sofisticada dentro do gênero das assinaturas eletrônicas. (SALOMÃO, 2025, p.204). Enquanto a assinatura eletrônica designa, em sentido amplo, qualquer método eletrônico capaz de identificar o signatário e expressar sua anuência ao conteúdo de um documento, a assinatura digital é espécie qualificada, cuja validade decorre do emprego de criptografia assimétrica com par de chaves pública e privada, ancorada em certificação digital emitida por autoridade credenciada (PINHEIRO, 2016, p.222).

Do ponto de vista técnico, o processo de assinatura digital opera da seguinte forma: o sistema aplica uma função de *hash* ao documento, gerando um resumo criptográfico único (*digest*); em seguida, esse resumo é criptografado com a chave privada exclusiva do signatário, produzindo a assinatura digital propriamente dita. O destinatário do documento, de posse da chave pública do signatário, descriptografa o resumo e o compara com o *hash* do documento recebido, os quais, se coincidirem, confirmam tanto da autoria quanto da integridade do conteúdo (MARCACINI, 2002).

Essa estrutura bidirecional confere à assinatura digital propriedades que a assinatura manuscrita não possui de forma intrínseca: (i) autenticidade - identificação certa do autor; (ii) integridade - garantia de que o conteúdo não foi alterado após a assinatura; (iii) confidencialidade - proteção do conteúdo em trânsito; e (iv) não repúdio - impossibilidade técnica de o signatário negar a autoria do ato (CFM, 2024).

Juridicamente, a assinatura digital encontra fundamento no artigo 5º, incisos X e XII, da Constituição Federal, que protegem a intimidade, a vida privada e o sigilo das comunicações.

No plano infraconstitucional, a Medida Provisória nº 2.200-2/2001 estabeleceu a presunção de veracidade (*iuris tantum*) dos documentos eletrônicos produzidos com certificação ICP-Brasil, equiparando-os, para todos os efeitos legais, aos documentos assinados de próprio punho com firma reconhecida em cartório por autenticidade (NAGY, 2025, p.41).

A Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), instituída pela MP nº 2.200-2/2001, constitui a espinha dorsal do sistema de certificação digital no país. Trata-se de uma cadeia hierárquica de confiança, encabeçada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), órgão da administração pública federal responsável por credenciar, auditar e supervisionar as Autoridades Certificadoras (ACs).

As ACs de primeiro nível são credenciadas diretamente pela AC-Raiz (ITI) e podem, por sua vez, credenciar ACs de segundo nível, que emitem os certificados aos usuários finais. No âmbito médico, o próprio Conselho Federal de Medicina atua como Autoridade de Registro (AR), credenciada pela certificadora Valid, e emite certificados digitais gratuitamente a todos os médicos inscritos nos Conselhos Regionais, viabilizando a democratização do acesso à assinatura digital na classe médica (Resolução CFM 2.296/2021).

O certificado digital do médico pode ser do tipo A1, o qual é um arquivo de software instalado no computador ou sistema de prontuário, ou do tipo A3, o qual é armazenado em hardware criptográfico (token ou cartão com chip), considerado mais seguro por exigir posse física do dispositivo para uso. Para prontuários eletrônicos em conformidade com o padrão NGS2 da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) e do CFM, exige-se preferencialmente o certificado tipo A3. (CFM, 2012, p.12).

Quanto à divisão e a distinção entre assinatura simples, avançada e qualificada, a Lei nº 14.063/2020, ao regulamentar o uso de assinaturas eletrônicas em matéria de saúde, adotou a taxonomia trifásica europeia, inspirada no Regulamento eIDAS (EU 910/2014), classificando as assinaturas eletrônicas em três níveis, conforme o grau de segurança e a forma de vinculação ao signatário.

A assinatura eletrônica simples é aquela que utiliza dados eletrônicos para identificar o signatário, sem exigência de certificação externa. Abrange métodos como login e senha, e-mail ou aceite de termos online. É a modalidade de menor segurança e tem aplicação restrita a

documentos de baixo risco jurídico. No contexto médico, é aceita apenas para documentos internos de uso institucional, como anotações de fluxo de trabalho sem efeito jurídico externo.

A assinatura eletrônica avançada é aquela que, além de identificar o signatário, está vinculada a dados que permitem detectar qualquer modificação posterior no documento. (MACHADO, 2023, p. 21). Admite métodos como a assinatura pelo portal gov.br (nível prata ou ouro) e por outras plataformas certificadas. Para fins médicos, a Lei nº 14.063/2020 e a RDC ANVISA nº 1.000/2025 a admitem para receituários de medicamentos antimicrobianos e agonistas de GLP-1.

A assinatura eletrônica qualificada, equivalente à assinatura digital *stricto sensu*, é aquela produzida por certificado digital emitido por Autoridade Certificadora (AC) credenciada pela ICP-Brasil. É a única modalidade que gera presunção legal de veracidade, e sua exigência é expressa para os documentos médicos de maior impacto jurídico: receitas de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998), atestados médicos em meio eletrônico e prontuários eletrônicos *paperless* (Lei nº 14.063/2020, art. 5º, §3º).

2. EVOLUÇÃO DO MARCO NORMATIVO BRASILEIRO NA ASSINATURA DIGITAL DE DOCUMENTOS MÉDICOS

2.1. DO PIONEIRISMO DA MP Nº 2.200-2/2001 À SOFISTICADA ARQUITETURA DA RDC ANVISA Nº 1.000/2025

A Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, constitui o marco inaugural da regulamentação jurídica da assinatura digital no Brasil. Ao instituir a ICP-Brasil, o legislador estabeleceu, em seu artigo 10, §1º, que os documentos eletrônicos produzidos com certificação ICP-Brasil se presumem verdadeiros em relação aos signatários. O §2º do referido artigo ressaltou a validade de outros meios de comprovação de autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitidos pelas partes como válidos ou aceitos pela pessoa a quem foram opostos os documentos.

Trata-se de presunção relativa (*iuris tantum*), que pode ser elidida por prova em contrário, mas que, na prática, confere altíssimo grau de segurança jurídica ao documento assinado digitalmente via ICP-Brasil, equiparando-o ao reconhecimento de firma por autenticidade em tabelionato, modalidade de maior força probante no sistema jurídico brasileiro anterior à era digital.

Já a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, conhecida como Lei do Prontuário Eletrônico, representou avanço normativo fundamental ao conferir validade jurídica plena à digitalização e ao armazenamento eletrônico de prontuários de pacientes. Nos termos do artigo 3º da lei, os documentos digitalizados têm o mesmo valor legal que os originais, desde que assinados digitalmente com certificado ICP-Brasil e armazenados em sistemas que garantam autenticidade, integridade, confidencialidade e disponibilidade.

A lei autorizou expressamente o descarte dos documentos físicos após digitalização certificada, desde que cumpridos os requisitos técnicos de segurança. Tal disposição criou incentivo concreto para a migração dos estabelecimentos de saúde ao modelo *paperless*, ao afastar a necessidade de manutenção de arquivos físicos volumosos, com seus custos operacionais e riscos de deterioração.

Adicionalmente, a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, foi o diploma normativo que consolidou, de forma sistemática, as regras aplicáveis às assinaturas eletrônicas na área da saúde. Seu artigo 5º, §3º, com redação dada pela Lei nº 14.510/2022, é central: determina que é obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico.

Para as receitas de medicamentos que não sejam de controle especial, admite-se assinatura eletrônica avançada ou qualificada, desde que atendidos os requisitos de ato normativo da ANVISA ou do Ministério da Saúde. A lei representou, portanto, o ingresso definitivo do Direito Médico na era da segurança eletrônica multicamadas, ao calibrar as exigências de assinatura conforme o risco sanitário e jurídico de cada categoria de documento.

Em complemento, a Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, ao regular a prática da telessaúde em todo o território nacional, produziu importantes efeitos sobre a assinatura digital em documentos médicos. O diploma estabeleceu que os atos do profissional de saúde praticados na modalidade telessaúde têm validade em todo o país, independentemente do estado em que o médico esteja inscrito, desde que observados os requisitos técnicos de autenticação.

Ao fazê-lo, a lei resolveu lacuna relevante que gerava insegurança jurídica: a validade territorial de documentos médicos emitidos eletronicamente por profissional de saúde sem inscrição secundária no estado do paciente. Com a nova lei, o certificado digital do médico, emitido pela ICP-Brasil, passou a ser suficiente para conferir validade nacional ao documento,

sem necessidade de qualquer inscrição adicional, desde que o exercício se dê exclusivamente pela modalidade telessaúde.

Além disso, a Resolução CFM nº 2.381, publicada em 2 de julho de 2024, representa o mais recente e abrangente marco regulatório infralegal sobre a emissão de documentos médicos no Brasil. O ato normativo estabeleceu padrões éticos e técnicos para a confecção de atestados, declarações, laudos e receitas, consolidando as exigências de assinatura digital em um único instrumento normativo.

A resolução exige que a certificação digital siga obrigatoriamente os padrões da ICP-Brasil, e que os documentos eletrônicos sejam emitidos em formatos padronizados que assegurem a preservação da informação ao longo do tempo, preferencialmente o formato PDF/A, especificado pela norma ISO 19005. Exige ainda que os sistemas de gestão documental garantam rastreabilidade e auditabilidade de todas as operações, com registro de acessos e controle de alterações. (BARAÚNA JÚNIOR, 2019, p. 135).

Manteve-se, como alternativa subsidiária, a assinatura manuscrita acompanhada do carimbo ou número de inscrição no CRM, para os casos em que a assinatura digital não seja tecnicamente viável, reconhecendo, assim, as limitações de acesso à tecnologia que ainda persistem em regiões e contextos de menor infraestrutura digital.

Por fim, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.000, editada pela ANVISA em 2025, representa a norma mais recente e de maior impacto operacional sobre assinaturas digitais em documentos médicos. O diploma regulamentou de forma abrangente o sistema de prescrição eletrônica de medicamentos, criando o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), cuja plena operacionalidade está prevista para 1º de junho de 2026.

A RDC estabeleceu distinção precisa entre as categorias de medicamentos e os requisitos de assinatura correspondentes. Para medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998: notificações azul, branca e amarela), exige-se obrigatoriamente assinatura eletrônica qualificada via ICP-Brasil. Para antimicrobianos e agonistas de GLP-1, admite-se assinatura avançada, incluindo pelo portal Gov.br. Em todos os casos, a data de emissão da receita é a data da assinatura eletrônica, gerada automaticamente pelo sistema, sem possibilidade de alteração posterior, eliminando, assim, o risco de pré-datação ou pós-datação de documentos.

No entanto, ressalta-se, que a receita em papel não foi extinta e não tem previsão de extinção, mantendo-se como modalidade alternativa. A inovação central é a obrigatoriedade de registro de uso das receitas eletrônicas no SNCR, viabilizando rastreamento sanitário em tempo real, medida de grande relevância no combate à automedicação e ao desvio de medicamentos controlados.

2.2. INTERFACE COM A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

A Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais) classificou os dados relativos à saúde como dados pessoais sensíveis, em seu artigo 5º, inciso II. Essa categoria recebe proteção qualificada no ordenamento jurídico brasileiro: seu tratamento, nos termos do artigo 11 da LGPD, só é admitido nas hipóteses taxativas previstas em lei, entre as quais a tutela da saúde (art. 11, II, f), a realização de estudos com órgão de pesquisa e o cumprimento de obrigação legal. (STAICHOK, 2023, p.30).

A assinatura digital insere-se nesse contexto como mecanismo de governança de dados sensíveis: ao garantir que apenas o profissional titular do certificado digital possa autenticar documentos médicos, o sistema reduz o risco de acessos não autorizados e de violações de dados. O princípio da segurança, previsto no artigo 6º, inciso VII, da LGPD, determina que o controlador deve adotar medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados, e a assinatura digital qualificada é, sem dúvida, a medida técnica de maior eficácia nesse campo.

Ademais, vale destacar que a LGPD atribuiu ao controlador de dados, no contexto médico, o estabelecimento de saúde ou o profissional autônomo que mantém o prontuário, a responsabilidade pelo tratamento adequado dos dados de saúde dos pacientes. O artigo 42 da lei prevê responsabilidade civil objetiva do controlador por danos decorrentes do tratamento inadequado, salvo comprovação de que não realizou o tratamento, de que o dano não ocorreu ou de culpa exclusiva do titular.

Nesse cenário, a ausência de assinatura digital adequada em documentos eletrônicos pode gerar responsabilidade civil ao médico ou ao estabelecimento sob duplo fundamento: (i) violação da LGPD, por ausência de medida técnica de segurança exigida para dados sensíveis; e (ii) violação das normas do CFM e da ANVISA, que impõem a assinatura qualificada como requisito de validade do documento. A vulneração de prontuário eletrônico sem certificação

adequada, com acesso indevido a dados de saúde de terceiros, pode gerar dano moral coletivo e obrigação de indenização.

Noutro ponto, destaca-se que um dos pilares da LGPD é a transparência e a rastreabilidade do tratamento de dados pessoais. Os sistemas de prontuário eletrônico em conformidade com o padrão NGS2 do CFM mantêm logs completos de todas as operações realizadas, quem acessou o dado, quando, a partir de qual dispositivo e com que finalidade. (CFM, 2012, p.12). Esse registro é fundamental tanto para o exercício dos direitos dos titulares previstos no artigo 18 da LGPD, incluindo acesso, retificação e explicação sobre o tratamento, quanto para fins de auditoria em casos de suspeita de violação (SKINOVSKY, et al, 2023, p. 8).

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), responsável pela fiscalização da LGPD, já editou regulamentos de dosimetria e aplicação de sanções que podem alcançar multas de até 2% do faturamento da pessoa jurídica, limitadas a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração. (CORRÊA, et al, p.303). Estabelecimentos de saúde que não adotem certificação digital adequada em seus prontuários eletrônicos estão expostos a esse risco regulatório, além das sanções administrativas dos próprios conselhos profissionais. (NOGAROLI, 2023, p.199).

3. APLICAÇÕES PRÁTICAS DA ASSINATURA DIGITAL EM DOCUMENTOS MÉDICOS

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) constitui a aplicação mais abrangente e estruturalmente complexa da assinatura digital no ambiente médico. (ARAÚJO, 2015, p.19). Regulamentado pelo CFM desde a Resolução nº 1.821/2007 e referenciado na Lei nº 13.787/2018, o PEP é o repositório central de todas as informações clínicas do paciente, anamnese, evolução, prescrições, resultados de exames, laudos, imagens e registros de procedimentos (FRANÇA, 1995, p.241).

Para que o PEP seja considerado *paperless*, dispensando completamente o arquivo físico, o sistema deve atender aos requisitos do padrão NGS2, definido pela SBIS (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde) em conjunto com o CFM. O NGS2 exige, entre outros requisitos: (i) autenticação dos usuários por certificado digital ICP-Brasil, login exclusivo ou biometria; (ii) gestão de perfis e permissões de acesso, com definição de quais profissionais

podem acessar cada tipo de dado conforme sua função; (iii) trilha completa de auditoria (logs) de todas as ações no sistema, incluindo consultas, inserções e alterações de dados; e (iv) assinatura digital de cada entrada no prontuário pelo profissional responsável, com certificado ICP-Brasil. (CFM, 2012, p.12).

A assinatura digital no PEP não apenas garante a autoria de cada registro clínico, prevenindo disputas sobre quem realizou determinada prescrição ou anotação, mas também confere integridade ao documento, tornando tecnicamente detectável qualquer tentativa de alteração posterior ao ato de assinatura. Essa propriedade é especialmente relevante em contextos de disputas médico-legais, onde a autenticidade e a imutabilidade dos registros clínicos são frequentemente colocadas em questão. (SIMONELLI, 2024, p.147).

Outro tema relevante é o da prescrição médica de medicamentos, o documento clínico de maior impacto imediato na saúde do paciente e o de maior risco sanitário em caso de fraude ou adulteração. Por essa razão, a legislação brasileira estabelece os requisitos mais estritos de assinatura digital justamente para essa categoria de documento.

Para medicamentos de uso livre (isentos de prescrição), a exigência de assinatura digital é inexistente, pois se trata de venda direta ao consumidor. Para medicamentos de tarja vermelha sem retenção e para antimicrobianos, a RDC ANVISA nº 1.000/2025 admite assinatura avançada (incluindo Gov.br). Para as substâncias sujeitas a controle especial da Portaria 344/98 (psicotrópicos, entorpecentes, anorexígenos e outras categorias) a exigência é de assinatura qualificada ICP-Brasil, sem exceção.

O novo sistema, com o SNCR em plena operação a partir de junho de 2026, permitirá que cada receita eletrônica tenha uso único e rastreado: após a dispensação pelo farmacêutico, o registro de uso será inserido no SNCR, tornando a receita inutilizável para nova dispensação. O sistema representa mudança estrutural no controle sanitário de medicamentos controlados no Brasil, aproximando o país dos modelos europeus de rastreamento de receituários.

De igual forma, os laudos médicos, sejam de patologia, radiologia, cardiologia, genética ou qualquer outra especialidade, constituem documentos de alta relevância jurídica, pois fundamentam diagnósticos, decisões terapêuticas e afastamentos previdenciários. (SOUZA, 2021, p.24). A assinatura digital qualificada confere a esses documentos integridade e autoria

certificadas, permitindo que sejam compartilhados eletronicamente entre profissionais de saúde, laboratórios, hospitais e planos de saúde sem perda de validade jurídica.

A telemedicina ampliou substancialmente o uso de laudos digitais assinados, especialmente no telediagnóstico, modalidade em que o médico especialista elabora o laudo à distância, a partir de imagens, exames e dados clínicos transmitidos eletronicamente. A Resolução CFM nº 2.314/2022 determina que o telediagnóstico só pode ser realizado por médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área correspondente, e que o laudo deve ser assinado digitalmente com certificado ICP-Brasil. (VAL; CAVALCANTE, 2021, p.51/54).

Já o atestado médico é o documento pelo qual o médico certifica o estado de saúde do paciente, sua aptidão ou inaptidão para o trabalho, a necessidade de afastamento ou a comparência a consulta. Em seu formato eletrônico, o atestado está sujeito à exigência de assinatura qualificada ICP-Brasil, nos termos do artigo 5º, §3º, da Lei nº 14.063/2020.

A Resolução CFM nº 2.381/2024 padronizou os tipos de atestado (afastamento com CID, acompanhamento, comparecimento e saúde), estabelecendo os elementos obrigatórios de cada modalidade e os requisitos de assinatura. A exigência de assinatura qualificada para atestados, em detrimento da assinatura avançada, justifica-se pela relevância trabalhista e previdenciária do documento, que pode fundamentar afastamentos remunerados, concessão de benefícios do INSS e demissões por justa causa.

Quanto aos termos de consentimento informado (TCI), os mesmos são documentos pelos quais o paciente manifesta, de forma livre e esclarecida, sua anuência à realização de procedimentos, tratamentos ou à utilização de seus dados para fins de pesquisa. (KFOURI NETO, 2013, p.46). Na forma eletrônica, o TCI envolve a assinatura tanto do médico quanto do paciente.

A RDC ANVISA nº 1.000/2025 admite que os termos de responsabilidade e consentimento sejam assinados com assinatura avançada pelo prescritor e pelo paciente, inclusive via plataformas como Gov.br. Os documentos digitais não precisam ser impressos e os termos não precisam estar anexados ao arquivo da receita eletrônica. Essa flexibilização facilita a adoção em contextos de telessaúde, onde a coleta de assinaturas físicas é inviável.

4. BARREIRAS ESTRUTURAIS E TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS

4.1. DESAFIOS E BARREIRAS À PLENA ADOÇÃO DA ASSINATURA DIGITAL

Não obstante o CFM oferecer certificados digitais gratuitamente aos médicos por meio de parceria com a certificadora Valid, a realidade da classe médica brasileira é heterogênea. Médicos em início de carreira, em regiões de menor renda per capita ou inseridos em vínculos precários frequentemente enfrentam barreiras de acesso à tecnologia necessária para a utilização do certificado digital, especialmente o tipo A3, que exige token ou cartão com chip, cuja aquisição tem custo adicional.

Ademais, a renovação periódica do certificado, usualmente anual ou trienal, gera custo recorrente quando não custeado pelo CFM ou pelo empregador. Em contextos de medicina autônoma, esse custo recai integralmente sobre o profissional, o que pode desincentivar a adoção, especialmente em especialidades de menor remuneração ou em áreas remotas com menor volume de documentação eletrônica.

Importa recordar, ainda, que o mercado brasileiro de sistemas de prontuário eletrônico é fragmentado, com dezenas de fornecedores de diferentes portes, padrões tecnológicos e graus de conformidade com as exigências do CFM e da SBIS. A ausência de interoperabilidade entre sistemas, ou seja, a impossibilidade de um prontuário produzido em determinado software ser lido e autenticado em outro sistema é um dos maiores obstáculos à efetividade da assinatura digital no ambiente médico.

Como solução, a Estratégia de Saúde Digital 2020-2028 do Ministério da Saúde prevê a integração progressiva dos sistemas de informação em saúde, com adoção de padrões HL7 FHIR para interoperabilidade. (Portaria GM/MS nº 3.632/2020). O prontuário eletrônico e-SUS APS, da Atenção Primária, representa o maior esforço público nessa direção, mas sua integração com sistemas privados ainda é incipiente. Enquanto não houver padrão obrigatório de interoperabilidade, a assinatura digital produzida em um sistema pode não ser válida em outro, comprometendo a fluidez do fluxo informacional na saúde.

Também é importante lembrar que a transformação digital na saúde exige dos profissionais médicos competências que transcendem o conhecimento clínico tradicional. A utilização de certificados digitais, a compreensão dos fundamentos da criptografia aplicada e o domínio dos sistemas de prescrição eletrônica representam uma camada adicional de

capacitação que ainda não está incorporada de forma sistemática à formação médica nas faculdades brasileiras.

Pesquisas indicam que a resistência de profissionais de saúde à adoção de novas tecnologias está frequentemente associada não à recusa ativa, mas ao desconhecimento dos benefícios e ao receio de erros operacionais com consequências jurídicas. (SCHAEFER, 2023, p.57). Programas de formação continuada, com orientação prática sobre o uso de assinaturas digitais e seus efeitos legais, são ferramentas indispensáveis para superar essa barreira.

Igualmente, o Brasil apresenta profundas assimetrias regionais em termos de infraestrutura digital. Municípios do interior da Amazônia, do Nordeste e de outras regiões de menor desenvolvimento humano frequentemente carecem de conectividade estável de internet, requisito básico para a utilização de plataformas de prescrição eletrônica e de sistemas de prontuário digital. Nesse contexto, a exigência irrestrita de assinatura digital poderia produzir efeito regressivo, ampliando a exclusão de populações já vulneráveis do acesso a serviços de saúde digitais.

O próprio legislador reconheceu essa realidade ao não extinguir a receita em papel e ao manter a assinatura manuscrita como alternativa subsidiária (Resolução CFM nº 2.381/2024). A política pública de digitalização da saúde deve, portanto, ser gradualista e inclusiva, prevendo mecanismos de suporte tecnológico para profissionais e estabelecimentos em contextos de menor infraestrutura.

4.2. PERSPECTIVAS E TENDÊNCIAS

A plena operacionalização do SNCR, prevista para junho de 2026, representa a mais significativa mudança no controle sanitário de medicamentos controlados das últimas décadas. Com o sistema em funcionamento, cada receita eletrônica terá número único, assinatura digital verificável pelo ITI e registro de uso vinculado à dispensação farmacêutica, eliminando o atual problema das receitas reutilizadas fraudulentamente.

Para os prescritores, o SNCR imporá uma nova rotina de trabalho: a emissão da receita eletrônica deverá ser realizada em plataforma integrada ao sistema, com assinatura digital qualificada no momento da prescrição. Farmácias e drogarias precisarão adaptar seus sistemas para registrar o uso das receitas no SNCR após a dispensação. Desenvolvedores de sistemas de saúde terão o prazo até junho de 2026 para integrar suas soluções ao novo sistema.

Do mesmo modo, a convergência entre assinatura digital e inteligência artificial (IA) promete transformar radicalmente a gestão documental na saúde. Sistemas de IA já são utilizados para geração automatizada de laudos em especialidades como radiologia e anatomia patológica, com o médico revisando e assinando digitalmente o documento gerado. (BARBOSA, 2021, p.1081). Essa dinâmica amplia enormemente a produtividade do especialista, que pode validar dezenas de laudos por hora, sem prescindir da responsabilidade profissional que a assinatura digital assegura.

Do ponto de vista jurídico, a responsabilidade pelo laudo gerado com auxílio de IA permanece integralmente do médico que o assinou digitalmente (ARAÚJO; HORNUNG, 2022, p. 114), nos termos da Resolução CFM nº 2.454/2026, do Código de Ética Médica e da jurisprudência emergente sobre responsabilidade por algoritmos de saúde^{1 2}. A assinatura digital, nesse contexto, torna-se o instrumento de imputação de responsabilidade, o ato pelo qual o médico se apropria do documento e assume suas consequências jurídicas.

Por fim, a Estratégia de Saúde Digital 2020-2028 prevê a criação de um prontuário eletrônico nacional integrado, que centralize o histórico de saúde de cada cidadão brasileiro em repositório acessível por todos os profissionais envolvidos em seu cuidado, com pleno controle do titular sobre seus dados. A assinatura digital qualificada é o alicerce tecnológico indispensável a esse projeto: sem ela, não há como garantir autoria, integridade e rastreabilidade dos registros em ambiente de múltiplos acessos e sistemas.

O modelo brasileiro converge com experiências internacionais exitosas, como o sistema ELGA da Áustria e o NHS Summary Care Record do Reino Unido, nos quais o prontuário eletrônico centralizado, combinado com autenticação forte por certificado digital, já

¹ “RESPONSABILIDADE CIVIL - Indenização – Dano moral – Pretensão da autora à compensação dos prejuízos causados por erro de diagnóstico para Covid-19, após realização de exame PCR – Necessidade de reparação do dano provocado – “Quantum” indenizável – Fixação de R\$ 10.000,00 – Suficiência”. (TJSP; Apelação Cível 1003097-50.2020.8.26.0176; Relator (a): Alvaro Passos; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Privado; Data do Julgamento: 14/12/2021; Data de Registro:14/12/2021).

² “RECURSO ESPECIAL. CIVIL. RESPONSABILIDADE CIVIL. EXAME LABORATORIAL. DIAGNÓSTICO. DOENÇA GRAVE. CÂNCER DE MAMA. REALIZAÇÃO DE CIRURGIA DESNECESSÁRIA. AMPUTAÇÃO DA MAMA DIREITA. BIOPSIA QUE DETECTOU O ERRO NA DIAGNOSE. 1. LABORATÓRIO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. DEFEITO NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. 2. MÉDICO PATOLOGISTA. RESPONSABILIDADE SUBJETIVA. CULPA NÃO VERIFICADA. 3. HOSPITAL. SUBORDINAÇÃO DO LABORATÓRIO RECONHECIDA NA ORIGEM. RESPONSABILIDADE OBJETIVA RECONHECIDA. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE PROVIDO”. (REsp 1653134/SP, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 17/10/2017, DJe 23/10/2017).

demonstrou ganhos expressivos de eficiência, segurança e continuidade do cuidado. (PAINEL ABRAMED, 2025).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A assinatura digital em documentos médicos não é apenas uma inovação tecnológica, é uma exigência jurídica crescente e uma condição de validade de documentos clínicos de alta relevância. O percurso normativo analisado neste artigo revela uma trajetória consistente de densificação regulatória: do pioneirismo da MP nº 2.200-2/2001 à sofisticada arquitetura da RDC ANVISA nº 1.000/2025, o legislador e os órgãos reguladores construíram um sistema que eleva a segurança jurídica dos documentos médicos eletrônicos a patamares superiores aos do modelo em papel.

A interface com a LGPD reforça essa conclusão: os dados de saúde, classificados como sensíveis, exigem mecanismos técnicos robustos de autenticação, integridade e rastreabilidade, e a assinatura digital qualificada ICP-Brasil é o instrumento que melhor atende a essas exigências no estado atual da tecnologia. A responsabilidade civil do médico e do estabelecimento de saúde por falhas na proteção de dados médicos eletrônicos é uma realidade jurídica que não pode ser ignorada.

Os desafios à plena adoção da assinatura digital (custo, fragmentação dos sistemas, déficit de capacitação e desigualdades regionais) são reais e demandam políticas públicas coordenadas. A gratuidade do certificado digital pelo CFM, a Estratégia de Saúde Digital 2020-2028, a implantação do SNCR e os programas de formação continuada são iniciativas promissoras, mas insuficientes isoladamente para promover a transição universal ao modelo digital.

Conclui-se que a plena efetividade da assinatura digital em documentos médicos no Brasil requer ação convergente do Estado, dos conselhos profissionais, das instituições de ensino médico e do setor privado de tecnologia em saúde. O Direito, nesse cenário, cumpre papel estruturante: ao estabelecer exigências claras, responsabilidades definidas e incentivos à conformidade, o ordenamento jurídico cria o ambiente normativo indispensável para que a digitalização da saúde se processe com segurança, eficiência e respeito à dignidade dos pacientes.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, Jailson Souza; HORNUNG, Jociane Aparecida. Inteligência Artificial no Diagnóstico de Doenças: A Responsabilidade Civil do Médico em Caso de Erro de Diagnóstico. *Revista Themis*, Fortaleza, v. 20, n. 1, p. 114, jan./jun. 2022.
- ARAÚJO, Lucy Neide Pereira de. A gestão documental de prontuários médicos: uma análise dos riscos de responsabilização jurídica da instituição hospitalar. 2015. 60 f. Tese (Tecnólogo) - Curso de Tecnologia em Processos Gerenciais, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais, Ifmg, Sabará, 2015. Disponível em: <https://www.ifmg.edu.br/sabara/biblioteca/trabalhos-de-conclusao-de-curso/tcc-documentos/TCCLucy.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2026. p. 19.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000, de 2025. Dispõe sobre as novas regras para prescrições eletrônicas de medicamentos e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2025.
- BARAÚNA JÚNIOR, Haroldo Ventura. Documentos médicos eletrônicos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 135.
- BARBOSA, Mafalda Miranda, et al. Direito digital e inteligência artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. Página 1081.
- BRASIL. Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2001.
- BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2018.
- BRASIL. Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 2018.
- BRASIL. Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 2020.
- BRASIL. Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 2022.
- BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de

Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr. 2024.

BRASIL. TJSP. Apelação Cível nº 1003097-50.2020.8.26.0176. Relator: Desembargador Alvaro Passos. 2ª Câmara de Direito Privado. São Paulo, SP, 14 de dezembro de 2021. DJe. São Paulo, 14 dez. 2021.

BRASIL, STJ. Recurso Especial nº 1.653.134/SP. Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze. Terceira Turma. Brasília, DF, 17 de dezembro de 2017. DJe. Brasília, 23/10/2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Cartilha sobre Prontuário Eletrônico: A Certificação de sistemas de registro eletrônico de saúde. Brasília: 2012. Disponível em: [Cartilha_SBIS_CFM_Prontuario_Eletronico_fev_2012.pdf](#). Acesso em: 09 de abr. 2026. p.12.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 nov. 2007.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o atual Código de Ética Médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1º nov. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.296, de 5 de agosto de 2021. Regulamenta o Sistema Integrado de Identificação Médica (SIIM), disciplinando e normatizando a emissão de documentos de identificação médica físicos e digitais. O sistema será composto por: Cédula de Identidade Médica (CIM) (física e digital), Carteira Profissional de Médico (CPM) (física e digital), Atributos Médicos e Certificação Digital (padrão ICP-Brasil). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 out. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 mai. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.381, de 2 de julho de 2024. Estabelece normas éticas e diretrizes para a emissão de documentos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026. Normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 fev. 2026.

- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução COFEN nº 754, de 16 de maio de 2024. Normatiza o uso do prontuário eletrônico e plataformas digitais no âmbito da Enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2024.
- CORRÊA, Felipe Abu-Jamra, et al. Diálogos entre Direito e Medicina: Estudos em homenagem ao CRM/TO. Curitiba: Instituto Memória Editora, 2019. Disponível em: https://site.mppr.mp.br/sites/hotsites/arquivos_restritos/files/migrados/File/Biblioteca/ESTUDOS_EM_HOMENAGEM_AO_CRM.pdf. Acesso em: 09 maio 2026. p. 303.
- SALOMÃO, Luis Felipe, et al. Direito Digital: Reforma do Código Civil: um estudo comparado do direito civil digital. Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas, 2025. 246 p. Disponível em: <https://justica.fgv.br/sites/default/files/2025-08/direito-digital.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2026. p. 204.
- FRANÇA, Genival Veloso de. Direito médico. 6. ed. São Paulo: BYK, 1995. p. 241.
- INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ITI). Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira: guia do usuário. Brasília: ITI, 2023. Disponível em: <https://www.iti.gov.br>. Acesso em: 14 abr. 2026.
- KFOURI NETO, M. Responsabilidade Civil do Médico. 8º ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 46.
- MACHADO, Daniel Carlos. Contratos eletrônicos de consumo: formação válida e proteção de dados pessoais. São Paulo: Thoth, 2023. p. 21.
- MARCACINI, Augusto Tavares Rosa. O documento eletrônico como meio de prova. Revista da AASP, São Paulo, 2002.
- MENKE, Fabiano. A assinatura eletrônica no direito brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p.138-139.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br>. Acesso em: 18 abr. 2026.
- NAGY, Marcelo. Forense em assinatura eletrônica: Livro de referência do estudante. São Paulo: Editora AFD, 2025. P. 41.
- NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil médica e inteligência artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 199.
- PAINEL ABRAMED. São Paulo: Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – Abramed, 2025. Anual. 7ª Edição. Disponível em: <https://abramed.org.br/publicacoes/painel-abramed/painel-abramed-o-dna-do-diagnostico-edicao-7/>. Acesso em: 17 abr. 2026. p. 101 e 103.

- PINHEIRO, Patrícia Peck. *Direito Digital*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 222.
- SALOMÃO, Luis Felipe, et al. *Direito Digital: Reforma do Código Civil: um estudo comparado do direito civil digital*. Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas, 2025. 246 p. Disponível em: <https://justica.fgv.br/sites/default/files/2025-08/direito-digital.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2026. p. 204.
- SCHAEFER, Fernanda *et al.* Telemedicina e tecnologia assistiva. *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, p. 53-66, 15 fev. 2023. Edicions de la Universitat de Barcelona. <http://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.57.40833>. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n57/1886-5887-bioetica-57-53.pdf>. 21 abr. 2026. P. 57.
- SIMONELLI, Osvaldo. *DIREITO MÉDICO*. São Paulo: Editora Forense, 2024. 2ª edição. p. 147.
- SKINOVSKY, James, et al. Realidade virtual e robótica em cirurgia: aonde chegamos e para onde vamos? *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 35, n. 5, p. 334–337, 1 out. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/rFD6rx7BbL5y37gPKJMPDNK/>. Acesso em: 09 abr. 2026.
- SOUZA, Rodrigo Tadeu de Puy e. *Documentos médicos Comentados*. São Paulo: Editora Lujur, 2021. p. 24.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS); CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)*. Versão 4.3. Brasília: SBIS/CFM, 2020.
- STAICHOK, Hamilton. Análise dos desafios da área médica em virtude da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD. *Pge-Ms*, Campo Grande, p. 29-44, dez. 2023. Disponível em: <https://www.pge.ms.gov.br/wp-content/uploads/2023/12/Revista-PGE-19-Hamilton.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2026. p. 30.
- VAINZOF, Rony; BLUM, Renato Opice (Coord.). *Lei Geral de Proteção de dados Comentada*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p.362.
- VAL, Renata do; CAVALCANTE, Rodrigo Arantes. *Direito Médico e da Saúde: Manual Prático*. Rio de Janeiro: Editora Mizuno, 2021. p. 51/54.