26º ENANCIB
Encontro Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Ciência da Informação
A Amazônia na sociedade global em rede: assimetrias e potencialidades informacionais, tecnológicas e ambientais
Belém, Pará, 09 a 13 de novembro de 2026
Universidade Federal do Pará

ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
ISSN 2177-3688

GT 11 – Informação & Saúde

O ECOSSISTEMA NORMATIVO RELACIONADO AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

THE NORMATIVE ECOSYSTEM OF THE PATIENT RECORD

Maria Cristiane Barbosa Galvão – Universidade de São Paulo (USP)
Ivan Luiz Marques Ricarte – Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Modalidade: Trabalho Completo

Resumo: O prontuário do paciente constitui um objeto informacional estratégico para a Ciência da Informação e para o campo da Saúde. Sua adequada compreensão exige atenção às normas, padrões, classificações, terminologias, modelos informacionais e instituições que sustentam a produção, organização, preservação, recuperação, compartilhamento e interoperabilidade da informação em saúde. Este trabalho tem por objetivo apresentar o ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente, evidenciando instituições, referenciais e iniciativas que contribuem para sua estruturação nacional e internacional. Trata-se de pesquisa documental, de abordagem qualitativa, orientada pela sistematização narrativa e seletiva de fontes normativas, técnico-institucionais e científicas. Os resultados indicam que esse ecossistema é amplo, heterogêneo e distribuído, envolvendo dimensões de interoperabilidade sintática, interoperabilidade semântica, governança, gestão documental e qualificação profissional. Conclui-se que o desafio não está na inexistência de normas relacionadas ao prontuário do paciente, mas na fragmentação do conhecimento sobre elas e na potencial baixa apropriação desses referenciais por profissionais, gestores, pesquisadores e desenvolvedores.
Palavras-chave: prontuário do paciente; normas; interoperabilidade.

Abstract: The patient record constitutes a strategic informational object for Information Science and the field of Health. Its proper understanding requires attention to the standards, classifications, terminologies, informational models, and institutions that support the production, organization, preservation, retrieval, sharing, and interoperability of health information. This paper aims to present the normative ecosystem related to the patient record, highlighting institutions, frameworks, and initiatives that contribute to its national and

international structuring. This is a documentary study with a qualitative approach, guided by the narrative and selective systematization of normative, technical-institutional, and scientific sources. The results indicate that this ecosystem is broad, heterogeneous, and distributed, involving dimensions of syntactic interoperability, semantic interoperability, governance, records management, and professional qualification. It concludes that the challenge does not lie in the absence of standards related to the patient record, but in the potential fragmentation of knowledge about them and in the limited appropriation of these frameworks by professionals, managers, researchers, and developers.
Keywords: patient record; standards; interoperability.

1 INTRODUÇÃO

Os prontuários dos pacientes reúnem registros produzidos em diferentes contextos assistenciais, comunicacionais e profissionais, de forma sincrônica e longitudinalmente, em distintos suportes, sendo objeto informacional estratégico para o campo da Saúde e para a Ciência da Informação. Estudos evidenciam que o objeto prontuário do paciente pode ser analisado por múltiplas perspectivas, demonstrando sua complexidade e relevância para assistência em saúde, gestão, pesquisa, memória institucional, formulação de políticas públicas e garantia de direitos humanos (Gualdani; Galvão, 2020).

Essa multiplicidade de usos e abordagens exige atenção às normas, padrões, classificações, terminologias, modelos informacionais e instituições normalizadoras que sustentam sua produção, organização, preservação, recuperação, compartilhamento e interoperabilidade (Galvão; Ricarte, 2012). Assim, compreender o prontuário do paciente implica reconhecê-lo como documento de relevância central para assistência em saúde e situá-lo no ecossistema normativo que estrutura a informação em saúde.

De modo geral, a normalização em representação, organização e difusão de informações em saúde tem por objetivo eliminar as discrepâncias na comunicação entre profissionais, organizações e instituições num determinado domínio, possibilitando a integração em rede de dados e informações e maior campo de ação relacionado aos serviços ou produtos oferecidos aos clientes pela instituição ou conglomerado de instituições. Segundo uma ótica qualitativa, o uso de normas propicia uma adequada utilização de recursos (seja tempo, equipamentos, materiais ou mão de obra), leva a uma uniformização da produção, facilita o treinamento da mão de obra, diminui a possibilidade de erros, aumenta as chances de sucesso e a confiabilidade dos produtos ou serviços propostos. Numa dimensão quantitativa, o uso de normas propicia redução do consumo de materiais e do desperdício, aumento da produtividade, melhoria da qualidade e maior controle de processos, incluindo formas de mensurar e comparar produtos e

serviços (Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, 2023).

Normas são estabelecidas por consenso, desenvolvidas e aprovadas por alguma entidade com autoridade reconhecida para esse fim, tendo por objetivo estabelecer um conjunto essencial de regras ou diretrizes para organizar atividades em algum contexto. No caso da interoperabilidade, por exemplo, as normas estabelecem um grau de concordância sobre o formato a ser utilizado para o intercâmbio de dados.

Diante da multiplicidade de instituições, normas, padrões, terminologias, classificações e modelos informacionais relacionados ao prontuário do paciente, estabelece-se a seguinte questão de pesquisa: como se configura o ecossistema normativo nacional e internacional relacionado ao prontuário do paciente e quais desafios de articulação emergem entre seus atores, instrumentos e funções informacionais? Neste estudo, a expressão “ecossistema normativo do prontuário do paciente” designa o conjunto de atores institucionais, instrumentos normativos e técnico-informacionais, funções e relações que condicionam a produção, representação, organização, preservação, acesso e intercâmbio da informação registrada no prontuário. A noção de ecossistema não pressupõe a existência de uma estrutura centralizada ou integralmente coordenada. Ao contrário, procura representar a interdependência entre componentes produzidos por instituições distintas e destinados a diferentes aspectos do prontuário.

Em consonância com essa questão, o estudo tem por objetivo analisar a configuração do ecossistema normativo nacional e internacional relacionado ao prontuário do paciente, identificando seus principais atores, instrumentos, funções informacionais, relações e desafios de articulação, com particular atenção ao contexto brasileiro.

2 METODOLOGIA

Esta investigação caracteriza-se como uma pesquisa documental de abordagem qualitativa, com finalidade exploratória, descritiva e analítica. A pesquisa documental possibilita o exame sistemático de documentos institucionais, normativos e técnico-operacionais como fontes de dados, mediante procedimentos de seleção, organização, interpretação e síntese. Nesse delineamento, documentos não são empregados apenas como referências bibliográficas, mas como unidades de análise destinadas à identificação de atores, instrumentos, funções informacionais e relações do tópico de estudo. A análise documental exige um procedimento de análise e interpretação dos documentos, conforme explica Bowen (2009).

Foram incluídos no corpus os documentos que atendiam cumulativamente aos seguintes critérios: a) terem sido produzidos ou mantidos por organismo com competência normativa, regulatória, técnico-científica ou institucional reconhecida no campo da informação em saúde; b) apresentarem relação direta com a produção, representação, organização, intercâmbio, preservação, segurança, acesso ou governança das informações contidas no prontuário do paciente; c) estarem disponíveis em fonte institucional oficial; e d) encontrarem-se vigentes na data de corte da pesquisa ou possuírem relevância histórica para a compreensão da trajetória normativa brasileira. Foram excluídos documentos duplicados, materiais exclusivamente promocionais, textos de divulgação sem conteúdo técnico-normativo, versões preliminares substituídas por versões definitivas e documentos cuja relação com o prontuário do paciente ou contexto brasileiro fosse apenas incidental. Para fins deste estudo, foram consideradas instituições de referência aquelas que apresentavam pelo menos uma das seguintes características: autoridade formal de normalização ou regulamentação; responsabilidade pela manutenção de padrão, modelo, classificação ou terminologia amplamente empregado na informação em saúde; atuação na formulação de políticas públicas; ou competência institucional sobre gestão documental, ética profissional, segurança ou certificação de sistemas de registro eletrônico em saúde.

A análise documental foi desenvolvida em quatro etapas. Na primeira, realizou-se a leitura preliminar dos documentos para verificar sua pertinência à questão de pesquisa. Na segunda, os dados foram extraídos para uma matriz contendo instituição responsável, abrangência e natureza do instrumento, situação temporal, função informacional, relação com a gestão documental, responsabilidade de governança e articulação com outros referenciais. Na terceira etapa, os documentos foram categorizados segundo as funções desempenhadas no ecossistema normativo. Na quarta, procedeu-se à comparação entre os cenários internacional e brasileiro e à elaboração de uma síntese relacional dos atores, instrumentos e funções identificados. A classificação dos documentos foi examinada pelos dois pesquisadores. As divergências de enquadramento foram discutidas até a obtenção de consenso.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O prontuário do paciente está associado a um ecossistema normativo amplo, composto por instituições internacionais e nacionais, normas técnicas, padrões de interoperabilidade, classificações, terminologias, modelos informacionais e políticas públicas. Este estudo

complementa e atualiza estudos anteriores que versaram sobre organização da informação e normalização do prontuário do paciente (Andrade; Galvão, 2025; Galvão, 2021; Galvão, 2024; Gualdani; Galvão, 2020; Galvão; Ricarte, 2012; Galvão, Ricarte, 2021). Esse ecossistema não se organiza de forma linear ou centralizada, mas por meio da atuação, nem sempre articulada, de diferentes organismos que contribuem para aspectos específicos da produção, organização, preservação, recuperação, compartilhamento e interoperabilidade da informação em saúde em diferentes suportes informacionais.

Os resultados foram organizados de acordo com as categorias e relações identificadas na matriz documental. Inicialmente, apresenta-se a composição do corpus. Em seguida, são analisadas as funções exercidas pelos organismos e instrumentos nos cenários internacional e brasileiro. Por fim, as relações entre esses componentes são sintetizadas em um modelo conceitual do ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO CORPUS DOCUMENTAL

O corpus foi constituído por documentos oficiais e técnico-institucionais produzidos ou mantidos por organismos com atuação reconhecida na normalização, regulamentação, estruturação ou governança da informação em saúde. Foram consideradas normas técnicas, políticas públicas, atos normativos, modelos informacionais, especificações de interoperabilidade, classificações, terminologias, diretrizes arquivísticas e documentos de certificação relacionados ao prontuário do paciente. A identificação dos documentos foi realizada entre abril e junho de 2026, mediante consulta aos portais oficiais de instituições normatizadoras e conselhos profissionais. Foram utilizadas, isoladamente ou em combinação, expressões em português e inglês relacionadas a “prontuário do paciente”, “prontuário eletrônico”, “registro eletrônico de saúde”, “normas de informação em saúde”, “interoperabilidade em saúde”, “terminologia clínica”, “classificação em saúde”, “gestão documental” e “governança da informação em saúde”. A localização inicial foi complementada pelo rastreamento de referências presentes nos próprios documentos institucionais e em estudos anteriores sobre normalização do prontuário do paciente. A literatura científica foi utilizada para contextualizar o objeto, fundamentar conceitos e apoiar a interpretação dos resultados, não sendo contabilizada como parte do corpus documental principal.

O *corpus* final foi composto por 17 documentos ou conjuntos documentais relacionados ao prontuário do paciente, vinculados a oito instituições internacionais e três instituições

nacionais. A relação completa das unidades documentais analisadas, com indicação da instituição responsável, data e natureza documental, encontra-se apresentada no Quadro 1.

Quadro 1 - Documentos empregados no estudo e suas funções em relação ao prontuário

Autor/Instituição (ano)	Função no prontuário
Brasil/CONARQ (2005)	Avaliação, destinação e preservação documental.
Brasil/Ministério da Saúde (2011)	Padronização e interoperabilidade dos sistemas de saúde.
Brasil/Ministério da Saúde (2015)	Governança da informação e informática em saúde.
Brasil/Ministério da Saúde (2017a)	Consolidação dos padrões de interoperabilidade no SUS.
Brasil/Ministério da Saúde (2017b)	Consolidação da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde.
Brasil/Ministério da Saúde (2020)	Integração nacional de dados por meio da RNDS.
Brasil/Ministério da Saúde (2021)	Atualização da política brasileira de informação e saúde digital.
Brasil/Ministério da Saúde (2026)	Padronização de termos e códigos utilizados no SUS.
Health Level Seven International (2026b)	Estruturação e intercâmbio de informações clínicas.
International Organization for Standardization (2026b)	Normalização internacional da informática em saúde.
National Library of Medicine (2021)	Integração e mapeamento de vocabulários pelo UMLS.
openEHR Foundation (2023)	Modelagem estruturada do conteúdo clínico.
Regenstrief Institute (2024)	Padronização de exames e observações clínicas pelo LOINC.
SNOMED International (2026)	Representação terminológica dos conceitos clínicos.
Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (2024)	Certificação e segurança dos sistemas de prontuário eletrônico.
World Health Organization (2025)	Governança e orientação estratégica da saúde digital.
World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (2009)	Classificação das informações da atenção primária pela CIAP-2.

Fonte: elaboração própria (2026).

Esses são os 17 documentos ou conjuntos documentais relacionados ao prontuário do paciente.

3.2 CENÁRIO INTERNACIONAL

Os esforços internacionais relacionados à normalização do prontuário do paciente podem ser divididos entre iniciativas relacionadas à sua estrutura e intercâmbio de informações

e iniciativas relacionadas à representação e conteúdo da informação, incluindo classificações e terminologias.

A principal entidade de desenvolvimento e publicação de normas internacionais associadas ao prontuário do paciente é a *International Organization for Standardization* (ISO), uma organização não-governamental internacional, criada em 1946, com sede na Suíça. Participam como seus membros entidades de normalização que representam 177 países (International Organization for Standardization - ISO, 2026a). A ISO é uma das três entidades, juntamente com a *International Telecommunication Union* (ITU) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC), que compõem a *World Standards Cooperation* (WSC), coordenadora de esforços internacionais de normalização (World Standards Cooperation, 2026).

No caso das normas relacionadas aos sistemas de informação em saúde, a ISO mantém um comitê técnico específico para as atividades de padronização relacionadas à informática em saúde. Trata-se do Comitê ISO TC 215, criado em 1998, com o objetivo principal de produzir as normas que a comunidade internacional considera necessárias no que concerne à melhoria e à manutenção da saúde por meio de tecnologias de informação e de comunicação. Participam deste Comitê organismos de normalização de 39 países, incluindo o Brasil, além de entidades observadoras e representantes de diferentes setores interessados no desenvolvimento de normas para a área da informática em saúde (ISO, 2026b).

O Comitê ISO TC 215 já produziu cerca de 251 normas, especificações técnicas e relatórios técnicos relacionados à organização, representação, comunicação, segurança, qualidade e interoperabilidade da informação em saúde. Essas normas não se aplicam de forma uniforme a todos os contextos de assistência em saúde, pois sua pertinência depende do objeto informacional, do tipo de dado, da finalidade de uso, do ambiente tecnológico e das necessidades de intercâmbio entre instituições. No caso do prontuário eletrônico do paciente, destacam-se referenciais voltados à comunicação de registros eletrônicos de saúde, aos modelos de informação clínica, à interoperabilidade entre sistemas, à segurança de dados e informação em saúde, à identificação de sujeitos do cuidado, à representação terminológica e ao compartilhamento de informações em diferentes cenários assistenciais, gerenciais e de saúde pública (ISO, 2026b).

Por ser o resultado de um esforço de consenso entre diversos participantes, é natural que as normas da ISO contemplem a síntese de múltiplos esforços. Assim, a estrutura do

prontuário eletrônico do paciente remete à arquitetura de documento clínico proposto pela *Health Level Seven International* (HL7), enquanto o formato de representação de dados em entradas e itens elementares e compostos remete ao modelo de arquétipos de *openEHR*, apresentados adiante no presente estudo. Adicionalmente, a ISO é uma entidade que, no intuito de reduzir barreiras entre as nações por meio da normalização, colabora com várias agências da Organização das Nações Unidas (ONU), como a Organização Mundial de Saúde.

Health Level Seven International (HL7) é uma entidade de normalização, fundada em 1987, sem fins lucrativos, dedicada ao desenvolvimento de padrões e à promoção da interoperabilidade de dados de saúde em nível global. Seu nome faz referência ao último nível do modelo de interconexão de sistemas abertos (modelo OSI), que é o nível de aplicação, ou seja, outros aspectos técnicos da conexão entre sistemas são resolvidos nos níveis inferiores, sendo o foco da atuação deste grupo os aspectos relacionados ao domínio da saúde. A HL7 *International* conta com o apoio de membros de mais de 50 países, incluindo mais de 500 membros corporativos que representam provedores de saúde, órgãos governamentais, operadoras de planos de saúde, empresas farmacêuticas, fornecedores e empresas de consultoria (Health Level Seven International, 2026a). Entre as normas definidas por HL7 *International* (2026b), a definição da arquitetura de documentos clínicos, conhecida como HL7 *Clinical Document Architecture* (CDA), e a especificação para troca de mensagens usando o Fast *Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) estão entre as mais referenciadas no contexto de interoperabilidade de sistemas de informação em saúde.

A Fundação *openEHR* é instituição sem fins lucrativos, estabelecida em 2000 por membros da Inglaterra (*University College*, de Londres) e da Austrália (*Ocean Informatics pty*) como continuidade de um projeto para um prontuário de saúde europeu. A Fundação tem como parte de sua missão "[...] tornar prontuários eletrônicos de saúde interoperáveis e duráveis" (Kalra; Beale; Heard, 2005, não paginado).

Além de participar dos esforços da ISO, da CEN e de HL7 *International*, *openEHR* define uma série de modelos para o prontuário eletrônico do paciente: um modelo de referência, que descreve o prontuário como um todo; um modelo de arquétipos, que define os elementos básicos para descrição dos dados contidos no prontuário; um modelo de serviços, que descreve a visão computacional associada ao prontuário; e o conjunto de vocabulários, terminologias e ontologias que definem a semântica dos termos e conceitos utilizados no prontuário (openEHR Foundation, [2023]). Com a coordenação de esforços junto a outras entidades de normalização,

os modelos de *openEHR* são consistentes com as normas internacionais relacionadas ao prontuário eletrônico do paciente. Tais modelos são essenciais pois permitem a estruturação do prontuário do paciente segundo parâmetros internacionais, bem como considerando as especificidades que a informação clínica e em saúde requerem.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), estabelecida em 1948 com sede em Genebra, na Suíça, assume um papel importante junto a esforços internacionais de normalização na área da saúde. A OMS criou em 2003 o *eHealth Standardization Coordination Group* (eHSCG) com o objetivo geral de promover uma coordenação mais forte entre os principais atores na área de normalização em saúde digital. Congregando outras iniciativas da organização nessa área, esse grupo evoluiu em 2019 para o *Digital Health and Innovation Department*.

A atual estratégia da OMS (2020-2027) reforça que a informatização dos sistemas de saúde exige mais do que infraestrutura tecnológica: requer governança, padrões, capacidades institucionais, qualificação profissional e sustentabilidade (World Health Organization, 2025). Assim, compreender o prontuário do paciente como parte de um ecossistema normativo é condição para que a saúde digital avance com segurança, interoperabilidade, qualidade informacional e orientação ao cuidado.

Um dos esforços relacionados à padronização da informação em saúde mais reconhecidos da OMS é a manutenção da família de classificações internacionais que viabiliza o armazenamento, a recuperação, a análise e interpretação de dados dentro de um arcabouço internacional comum (Madden; Sykes; Ustun, 2007). Entre as classificações de referência definidas pela OMS estão a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) e a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) (Farias; Buchalla, 2005). Há uma terceira classificação de referência relacionada a procedimentos, a Classificação Internacional de Intervenções em Saúde (CIIS). A CID encontra-se em sua décima-primeira edição (CID-11), disponibilizada em língua portuguesa em fevereiro de 2024 e desenvolvida inteiramente para o mundo digital (Andrade; Galvão, 2025; Galvão; Ricarte, 2021). Além das classificações de referência, a OMS mantém outras classificações relacionadas e derivadas, entre as quais, no Brasil, destaca-se a Classificação Internacional de Atenção Primária (CIAP) (World Organization of National Colleges, Academies, and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians, 2009).

A SNOMED *International* (2026) se originou da *International Health Terminology Standards Development Organization* (IHTSDO), organização estabelecida em 2007 com sede

em Copenhague, Dinamarca. A sua missão é o desenvolvimento e a promoção de terminologias clínicas, particularmente a *Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms* (SNOMED CT).

A terminologia SNOMED CT foi disponibilizada em 1999, fruto da convergência de esforços de padronização de terminologias de termos clínicos do *National Health Service* (NHS) do Reino Unido e do *College of American Pathologists* (CAP). No entanto, as raízes dessa terminologia são um pouco mais antigas e remontam à *Systematized Nomenclature of Pathology* (SNOP), desenvolvida pelo CAP em 1965.

Considerada uma das terminologias clínicas de maior amplitude e aceitação, SNOMED CT é componente importante no desenvolvimento de conteúdo do prontuário eletrônico do paciente, motivo pelo qual há esforços de convergência entre as classificações da OMS e essa terminologia. Seu conteúdo abarca praticamente tudo que se possa pensar no campo da representação da informação em saúde. Utilizar uma terminologia sistematizada como a SNOMED CT é um dos fatores fundamentais para alcançar a interoperabilidade semântica de sistemas de informação em saúde, bem como para melhorar a qualidade dos registros eletrônicos. Atualmente, SNOMED CT está disponível na sua totalidade em inglês, espanhol, francês, dinamarquês, sueco, holandês e português de Portugal. Todavia, o uso da SNOMED CT requer o pagamento de licença específica, cujos valores variam a depender do alcance do sistema de informação e número de usuários do sistema, entre outras variáveis (SNOMED International, 2026).

O Instituto *Regenstrief*, organização ligada à Universidade de Indiana, nos Estados Unidos, é responsável pelo desenvolvimento de *Logical Observation Identifiers Names and Codes* (LOINC), iniciado em 1994 com o objetivo de normalizar de maneira única testes de laboratório e observações clínicas (Regenstrief Institute, 2024). Termos em LOINC são estruturados em cinco ou seis partes: nome do componente ou parte sob análise; tipo de propriedade sendo observada ou medida; informação temporal sobre a medida; tipo de amostra; escala de medida; e, quando relevante, o método da medida. Várias iniciativas voltadas para a adoção de normalização recomendam a adoção de LOINC para a identificação da parte de conteúdos informacionais ligados a observações clínicas. Para facilitar a adoção internacional desse padrão, há esforços de tradução em diversas línguas, com usuários em mais de 140 países. A versão corrente de LOINC inclui uma tradução, em estágio preliminar, para o português do Brasil.

A *National Library of Medicine* (NLM), sediada em Bethesda, nos Estados Unidos, é a maior biblioteca do mundo na área de medicina e referência mundial no uso de tecnologias para aperfeiçoar organização e uso da informação na área de saúde (National Library of Medicine – NLM, 2024). Um importante esforço da NLM em harmonização de normas é o desenvolvimento de *Unified Medical Language System* (UMLS) (NLM, 2021). UMLS reúne, em um arcabouço comum, diversas terminologias, classificações, tesauros e definições de vocabulários relacionadas à área da saúde. As três ferramentas básicas de UMLS são o metatesauro, que inclui termos e códigos dos diversos vocabulários; a rede semântica, que define as categorias mais gerais e seus relacionamentos; e ferramentas léxicas, para o processamento de linguagem natural, em inglês.

A NLM lança duas versões de UMLS a cada ano, incorporando atualizações dos vocabulários já existentes e inclusão de novos vocabulários. Versões atuais de UMLS incluem mais de uma centena de fontes, entre terminologias e classificações (NLM, 2021). Deve-se observar que não é objetivo de UMLS definir uma representação harmonizada de todos os vocabulários. A NLM reconhece que, no arcabouço de UMLS, há muitas fontes de vocabulários com objetivos e propósitos distintos. Assim, usar UMLS em um sistema informatizado pressupõe seleção e customização dos vocabulários relevantes para a aplicação, tarefa que cabe aos desenvolvedores e terminólogos de cada sistema de informação em saúde.

3.3 CENÁRIO NACIONAL

No cenário nacional, o prontuário do paciente é influenciado pelas estratégias de normalização adotadas internacionalmente, tendo como principal ator o Ministério da Saúde, que como gestor do Sistema Único de Saúde motiva a adoção (ou não) das normas internacionais no contexto brasileiro. Além do Ministério da Saúde, outros atores como os conselhos e sociedades profissionais têm estabelecido normas e recomendações para o registro, o uso e a manutenção de prontuários de pacientes.

O Ministério da Saúde tem conduzido iniciativas de informatização dos sistemas de informação em saúde há algumas décadas com muitas iniciativas propostas, descontinuadas, revistas ou aperfeiçoadas, variando quase sempre em função de mudanças de governo entre diferentes partidos ou lideranças políticas (Galvão, 2024).

Uma das iniciativas mais expressivas do Ministério da Saúde voltadas à normalização do prontuário do paciente foi o Catálogo de Padrões de Interoperabilidade de Informações de

Sistemas de Saúde (CPIISS), lançado em 2011, que visou estabelecer a base para a interoperabilidade dos sistemas nacionais de saúde em vários níveis de atenção e esferas da gestão contempladas no Sistema Único de Saúde (Brasil, 2011). Essa portaria recomendava explicitamente a adoção de padrões internacionais como classificações (CID, CIAP), terminologias (SNOMED CT, LOINC) e normas (ISO 13606-2, HL7, openEHR), além de algumas listas de termos disponibilizadas em tabelas nacionais adotadas no contexto do SUS e da saúde suplementar.

Em 2015, a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) foi instituída pela Portaria MS nº 589, devido "[...] a necessidade de se estabelecer [...] padrões e protocolos de interoperabilidade eletrônica e/ou digital" para o prontuário do paciente (Brasil, 2015, não paginado). Em 2017, os dispositivos relacionados aos padrões de interoperabilidade e informação em saúde foram incorporados à Portaria de Consolidação GM/MS nº 1 (Brasil, 2017a), enquanto a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde foi consolidada no Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 (Brasil, 2017b). Posteriormente, esse anexo foi atualizado pela Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021 (Brasil, 2021).

Em 2018, foi instituído o Repositório de Terminologias em Saúde (RTS) (Brasil, 2026). A análise do RTS identificou a disponibilização predominante de termos e códigos. Entretanto, para avaliar integralmente sua capacidade de apoiar a interoperabilidade semântica, seria necessário examinar, mediante protocolo específico, a presença e a consistência de definições, relações conceituais, remissivas, identificadores, mecanismos de versionamento e formas de integração computacional. A partir de 2020, a abordagem adotada pelo Ministério da Saúde reside na implementação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) com foco na interoperabilidade sintática e opção pelo uso de terminologias e classificações que sejam de acesso livre e gratuitas (Brasil, 2020). Foram então revogadas as portarias que faziam referências explícitas a padrões, sendo revogado o CPIISS e atualizada a PNIIS na Portaria MS nº 1.768 (Brasil, 2021), delegando à RNDS o papel de integrador dos dados em saúde no país. Essa abordagem foi continuada pelo governo atual que, por sua vez, conseguiu disponibilizar a CID-11 em língua portuguesa no ano de 2024 (Andrade; Galvão, 2025), o que melhora a dimensão semântica de muitos sistemas de informação em saúde.

Assim, no contexto brasileiro observa-se uma tensão constante entre a adoção de terminologias internacionais consolidadas e a busca por soluções nacionais, abertas, acessíveis e economicamente sustentáveis. Essa tensão é legítima, especialmente diante dos custos, das

exigências de licenciamento, da necessidade de adaptação linguística e cultural e da importância da soberania informacional em saúde. No entanto, a existência de listas, tabelas ou planilhas terminológicas não é suficiente para garantir interoperabilidade semântica. Assim, o desafio brasileiro envolve a construção de uma infraestrutura informacional capaz de sustentar a interoperabilidade sintática e semântica de forma consistente, transparente e reutilizável em todo o seu território e que se mantenha ao longo dos diferentes governos e direções políticas que o país possa vir a enfrentar.

Nos demais aspectos relacionados à normalização do prontuário, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), criada em 1940, com sede em São Paulo (ABNT, 2023), representa o Brasil junto à ISO. Na área de informática em saúde e questões relacionadas ao prontuário do paciente e informação clínica, a ABNT já nacionalizou mais de 40 normas produzidas pela ISO, sendo algumas canceladas sem substituição. Todavia, é importante destacar que a ABNT tem uma Comissão de Estudo de Tecnologia da Informação em Saúde (CE-021:003.215) ligada ao Comitê Brasileiro de Tecnologias da Informação e Transformação Digital.

O Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) integra o ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente ao estabelecer diretrizes para gestão, preservação, avaliação, destinação e autenticidade de documentos arquivísticos. Como o prontuário do paciente constitui também um documento arquivístico, produzido e mantido no contexto das atividades das instituições de saúde, sua organização não pode ser compreendida apenas pela perspectiva clínica ou tecnológica. Ele exige também atenção à gestão documental, à cadeia de custódia, aos prazos de guarda, à preservação de documentos digitais e à garantia de acesso legítimo às informações (Brasil, 2005).

Conselhos profissionais da área da saúde, com destaque para o campo da Medicina e Enfermagem, também compõem o ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente, ao estabelecer diretrizes éticas, legais e operacionais para registro das ações profissionais no contexto nacional. Tais orientações incluem responsabilidades quanto ao preenchimento, guarda, sigilo, acesso, uso e compartilhamento das informações registradas, em suporte físico ou eletrônico. Nesta perspectiva, o prontuário do paciente é um documento vinculado ao exercício profissional, à responsabilidade ética, à continuidade da assistência e à garantia de direitos dos pacientes e de provas jurídicas relacionadas aos múltiplos atores da saúde, como prestadores de serviços, instituições e seguradoras.

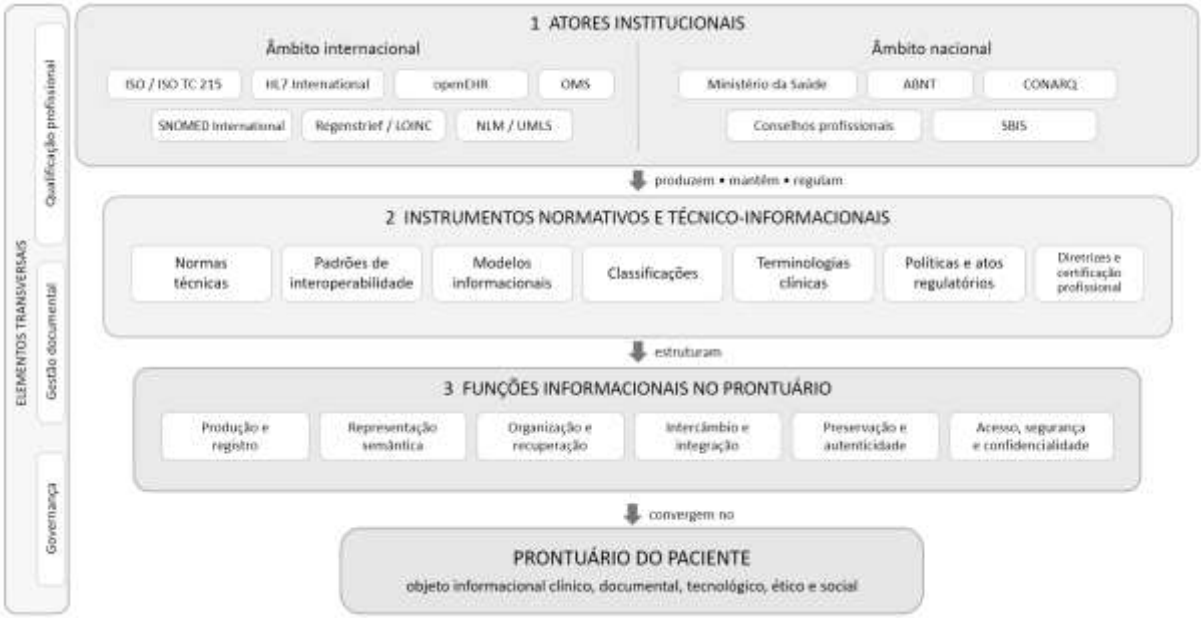
A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) contribui para o ecossistema

normativo nacional ao atuar, em parceria com o Conselho Federal de Medicina, na qualificação, certificação e difusão de boas práticas relacionadas a sistemas de registro eletrônico em saúde. Sua atuação é especialmente relevante no contexto da informatização do prontuário do paciente, pois articula requisitos técnicos, organizacionais, de segurança, confidencialidade, integridade, disponibilidade e interoperabilidade. Desse modo, a SBIS tem ocupado uma posição estratégica entre a dimensão tecnológica dos sistemas de informação em saúde e as exigências normativas, éticas e operacionais associadas ao registro eletrônico da informação clínica (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, 2024).

3.4 MODELO CONCEITUAL DO ECOSSISTEMA NORMATIVO

A Figura 1 sintetiza o ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente como uma estrutura relacional composta por três camadas. Nele, o prontuário do paciente é compreendido como objeto informacional produzido e utilizado em múltiplos contextos. A camada intermediária reúne os instrumentos que estruturam esse objeto, incluindo normas técnicas, padrões de interoperabilidade, modelos informacionais, classificações, terminologias, políticas públicas e diretrizes profissionais. A camada mais externa representa os atores responsáveis pela produção, manutenção, regulamentação ou implementação desses instrumentos. É importante ressaltar que a governança, a gestão documental e a qualificação profissional operam transversalmente, conectando as diferentes camadas. O modelo demonstra que nenhum instrumento ou organismo, isoladamente, contempla todas as funções necessárias à estruturação do prontuário.

Figura 1 - Ecossistema normativo relacionado ao prontuário do paciente



Fonte: elaboração própria (2026) com base no *corpus* documental da pesquisa (2026).

O modelo reforça que a gestão documental e a qualificação profissional devem operar sem nenhum isoladamente. Contempla todas as funções necessárias à estruturação do prontuário.

4 CONCLUSÃO

O estudo evidenciou que o prontuário do paciente integra um ecossistema normativo amplo, heterogêneo, distribuído e em permanente atualização, no qual coexistem instituições, normas técnicas, padrões de interoperabilidade, classificações, terminologias, modelos informacionais, políticas públicas e diretrizes profissionais. Esses elementos exercem funções distintas e complementares e demonstram que o prontuário deve ser compreendido como objeto informacional normativamente estruturado, cuja qualidade depende da articulação entre dimensões técnicas, semânticas, documentais, institucionais e profissionais.

No Brasil, a dispersão dos recursos normativos e a sucessão de iniciativas dificultam sua identificação e apropriação integrada. Destaca-se que a indicação formal de padrões e terminologias não assegura interoperabilidade semântica, que exige definições, relações conceituais, mapeamentos, identificadores persistentes, atualização, documentação técnica e integração computacional. Por seu caráter documental e seletivo, o estudo não avaliou a implementação nem a apropriação desses instrumentos nos serviços, aspectos a serem examinados empiricamente. Ao sistematizar os atores e instrumentos centrais desse

ecossistema, o trabalho evidencia a contribuição estratégica da Ciência da Informação para a formação de profissionais especializados e para o desenvolvimento de prontuários capazes de sustentar informação em saúde qualificada, interoperável e socialmente responsável.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Sobre a normalização**. São Paulo: ABNT, 2023. Disponível em: https://abnt.org.br/normalizacao/sobre-a-normalizacao/. Acesso em: 5 jun. 2024.

ANDRADE, Evaldo Aguiar; GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-11): de sua origem ao uso nos sistemas digitais. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, supl. 1, e01402024, 2025. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-812320242911.01402024. Acesso em: 7 jun. 2026.

BOWEN, Glenn A. Document analysis as a qualitative research method. **Qualitative Research Journal**, [*s. l.*], v. 9, n. 2, p. 27-40, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.3316/QRJ0902027. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Arquivos. Resolução nº 22, de 30 de junho de 2005. Dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos em instituições de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 4-5, 4 jul. 2005. Disponível em: https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes-do-conarq/resolucao-no-22-de-30-de-junho-de-2005. Acesso em: 10 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: suplemento, seção 1, Brasília, DF, n. 190, p. 1-61, 3 out. 2017a. Disponível em: https://digisusgmp.saude.gov.br/v1.5/biblioteca/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-1-2017. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: suplemento, Brasília, DF, 3 out. 2017b. Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/10_portaria_de_consolidacao_n_2_2017_contratualizacao_cosems.pdf. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 589, de 20 de maio de 2015. Institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 96, p. 72-73, 22 maio 2015. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-589-de-20-de-maio-de-2015. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 102, p. 231, 29 maio 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 144, p. 45-47, 2 ago. 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.768-de-30-de-julho-de-2021-335472332. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011. Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 169, p. 63, 1 set. 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Repositório de Terminologias em Saúde (RTS)**. Brasil: MS, 2026. Disponível em: https://rts.saude.gov.br/#/sobre-rts. Acesso em: 7 jun. 2026.

FARIAS, Norma; BUCHALLA, Cassia Maria. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde da Organização Mundial da Saúde: Conceitos, Usos e Perspectivas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 187-193, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1415-790X2005000200011. Acesso em: 5 jun. 2026.

GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa. Classificações, terminologias e ontologias no campo da saúde. **Asklepion**: Informação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 1, p. 41-54, 2021. Disponível em: https://cip.brapci.inf.br/download/166553. Acesso em: 5 jun. 2026.

GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. A Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-11): características, inovações e desafios para implementação. **Asklepion**: Informação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 1, p. 104-118, 2021. Disponível em: https://revistaasklepion.emnuvens.com.br/asklepion/article/view/7. Acesso em: 5 jun. 2026.

GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. Prontuário do paciente: normalização. *In*: GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. **Prontuário do paciente**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012, p. 67-91.

GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa. **Prontuário do paciente**: construindo o conceito e desvendando a implementação. 2024. 166 p. Tese (Livre-Docência em Fontes de Informação em Saúde) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão

Preto, 2024. Disponível em: https://doi.org/10.11606/T.17.2024.tde-28112024-181817. Acesso em: 19 nov. 2026.

GUALDANI, Fabrício Amadeu; GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa. Perspectivas da Ciência da Informação para o estudo do prontuário do paciente. **InCID**: Revista de Ciência da Informação e Documentação, Ribeirão Preto, v. 11, n. 2, p. 142-161, set. 2020/fev. 2021. Disponível em: http://doi.org/10.11606/issn.2178-2075.v11i2p142-161. Acesso em: 5 jun. 2026.

HEALTH LEVEL SEVEN INTERNACIONAL. **HL7 International**. Ann Arbor: HL7 International, 2026a. Disponível em: https://www.hl7.org/. Acesso em: 5 jun. 2026.

HEALTH LEVEL SEVEN INTERNACIONAL. **Introduction to HL7 standards**. Ann Arbor: HL7 International, 2026b. Disponível em: https://www.hl7.org/implement/standards/. Acesso em: 5 jun. 2026.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **About ISO**. Geneva: ISO, 2026a. Disponível em: http://www.iso.org. Acesso em: 5 jun. 2026.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/TC 215**: Health informatics. Geneva: ISO, 2026b. Disponível em: https://www.iso.org/committee/54960.html. Acesso em: 5 jun. 2026.

KALRA, Dipak; BEALE, Thomas; HEARD, Sam. The openEHR Foundation. *In*: SARANUMMI, Niilo; PIGGOTT, David; KATEHAKIS, Dimitrios G.; TSIKNAKIS, Manolis; BERNSTEIN, Knut (ed.). **Regional health economies and ICT services**: the PICNIC experience. Amsterdam: IOS Press, 2005. p. 153-173. (Studies in Health Technology and Informatics, v. 115).

MADDEN, Richard; SYKES, Catherine; ÜSTÜN, T. Bedirhan. **World Health Organization Family of International Classifications**: definition, scope and purpose. Geneva: WHO, 2007. 27p. Disponível em https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/WHO-FIC-definition-scope-purpose.pdf. Acesso em: 5 jun. 2026.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. **National Library of Medicine**. Bethesda: NLM, 2024. Disponível em: https://www.nlm.nih.gov/. Acesso em: 5 jun. 2026.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. **Unified Medical Language System**. Bethesda: NLM, 2021. Disponível em: https://www.nlm.nih.gov/research/umls/. Acesso em: 5 jun. 2026.

OPENEHR FOUNDATION. **Clinical Content Models**. [*S. l.*]: openEHR, [2023]. Disponível em: https://openehr.atlassian.net/wiki/spaces/healthmod/overview. Acesso em: 5 jun. 2026.

REGENSTRIEF INSTITUTE. **Logical Observation Identifiers Names and Codes**. Indianapolis: Regenstrief, 2024. Disponível em: https://loinc.org/. Acesso em: 5 jun. 2026.

SNOMED INTERNATIONAL. **Systematized Nomenclature of Medicine**: Clinical Terms. London: SNOMED, 2026. Disponível em: https://www.snomed.org/. Acesso em: 5 jun. 2026.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Certificação Software**. 2024. Disponível em: https://sbis.org.br/certificacoes/certificacao-software/. Acesso em: 10 jun. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global strategy on digital health 2020-2027**. Geneva: WHO, 2025. 60 p. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/digital-health. Acesso em: 5 jun. 2026.

WORLD ORGANIZATION OF NATIONAL COLLEGES, ACADEMIES AND ACADEMIC ASSOCIATIONS OF GENERAL PRACTITIONERS/FAMILY PHYSICIANS. **Classificação Internacional de Atenção Primária**: CIAP 2. Florianópolis: Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade, 2009. 200 p.

WORLD STANDARDS COOPERATION. **Who we are**. Geneva: IEC/ISO/ITU, 2026. Disponível em: https://www.worldstandardscooperation.org/. Acesso em: 5 jun. 2026.

FINANCIAMENTO

Agradecemos ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo financiamento deste estudo por meio dos Processos 406079/2023-4 Grupos Emergentes e 309698/2025-1 Produtividade em Pesquisa.