

Anvisa sedia 2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS

Encontro debateu meios de garantir o equilíbrio entre a privacidade de informações pessoais e o acesso a dados públicos.

Neste 14 de agosto, data em que se comemora o aniversário de seis anos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a Anvisa foi palco da 2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no Sistema Único de Saúde (SUS). O evento, realizado no auditório da Agência, em Brasília (DF), foi promovido pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Informação e Saúde Digital, em parceria com a Anvisa.

A mesa de abertura contou com a participação do diretor-presidente da Agência, Antonio Barra Torres, e da secretária de Informação e Saúde Digital do MS, Ana Estela Haddad. Também fizeram parte da mesa a secretária de Direitos Digitais do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), Lílian Manoela Monteiro Cintra de Melo, o secretário de Governo Digital do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos (MGI), Rogerio Mascarenhas, o secretário de Políticas Digitais da Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República (Secom), João Brant, o diretor-presidente da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), Waldemar Gonçalves Ortunho Junior, e os representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Nereu Manzano, e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Michael Diana.

Após dar as boas-vindas aos participantes, Ana Estela Had reafirmou o objetivo do encontro de debater experiências, aprendizados e os principais desafios que norteiam a temática de proteção de dados pessoais na área da saúde.

“Pretendemos reforçar a importância de salvaguardar a privacidade das informações pessoais e sensíveis dos usuários do SUS e trazer ao debate questões atuais que estão no dia a dia dos profissionais de saúde e gestores do SUS, tais como o compartilhamento e a interoperabilidade de dados do poder público, a governança, a soberania de dados e a infraestrutura de nuvem, as particularidades envolvidas no tratamento de dados sensíveis de saúde de crianças e adolescentes e grupos étnico-raciais”, explicou a secretária de Informação e Saúde Digital do MS.

O representante do Conass, Nereu Manzano, disse ser oportuna a realização do evento e elogiou a programação. Segundo ele, os palestrantes selecionados permitem a ampliação das discussões sobre o tema. “Precisamos debater muito esse tema pelas peculiaridades que o setor de saúde tem”, observou.

Já o representante do Conasems, Michael Diana, lembrou a figura do médico regulador, que responde, no SUS, pelo acesso à atenção especializada, ou seja, fazendo o meio de campo entre a atenção primária e especializada, sem, contudo, estar diretamente ligado à assistência ao paciente. “Como fazer com que esse profissional consiga acessar a história clínica do paciente sem estar atendendo o indivíduo diretamente? Esse é um dos desafios impostos pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e que vem ao encontro da necessidade de discutirmos o assunto e regulamentar esses casos específicos”, exemplificou Michael Diana, que também mencionou a questão das filas de espera em oncologia.

Em sua fala, o diretor-presidente da Autoridade Nacional de Proteção de Dados, Waldemar Ortunho Junior, ressaltou que a ANPD atua de forma transversal e que “está aberta a incentivar, a colaborar e está à disposição para contribuir em manter todos os órgãos em conformidade com a lei”.

Por sua vez, o secretário de Políticas Digitais da Secom, João Brant, reafirmou a “necessidade de reconhecer um interesse particular do cidadão e trazer para o centro o interesse público, que representa o interesse coletivo da sociedade”. O secretário de Governo Digital do MGI, Rogerio Mascarenhas, pontuou que, “ao avançar no caminho da transformação digital, o tema da proteção de dados vai ganhando relevância ímpar, em especial o caminho da privacidade”.

A secretária de Direitos Digitais do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Lílian Cintra de Melo, chamou a atenção para as vitórias e entregas à população que foram possíveis graças à inovação e à transformação digital. “Quero destacar que, semana passada, fomos o primeiro país no mundo a adotar uma estratégia de enfrentamento da violência da criança e do adolescente na ONU”, afirmou. A construção da estratégia, firmada a partir de uma carta de intenções com o organismo internacional, integrará diferentes ações do MJSP. No que diz respeito ao ambiente digital, a coordenação desses esforços, segundo ela, é fundamental para eliminar a violência e prevenir os riscos que as tecnologias emergentes oferecem.

O diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, a quem coube encerrar a mesa de abertura, afirmou que o verbo-chave dos debates da 2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS é proteger. “Ao proteger dados, estamos protegendo pessoas. Esses dados pessoais se revestem de uma sensibilidade, ou seja, são dados da intimidade de pessoas. Esses dados devem ser protegidos sem comprometer a eficácia dos processos”.

Painéis

O evento contou com cinco painéis de debate: dois realizados durante a manhã e três no período da tarde. O painel 1 tratou do compartilhamento e da interoperabilidade de dados em saúde. O tema do painel 2 foi “Tratamento de dados sensíveis de saúde, étnico-raciais e de crianças e adolescentes”. Já o painel 3 se debruçou sobre os casos práticos da LGPD no Sistema Único de Saúde (SUS). O painel 4 debateu as questões da governança de dados, soberania de dados e infraestrutura de nuvem. Por fim, o painel 5 teve como foco as oportunidades e os desafios da aplicação da inteligência artificial na saúde.

Esta 2ª Jornada contou com especialistas nacionais e internacionais, inclusive com uma delegação do Ministério da Saúde da Dinamarca, além de autoridades de diversos órgãos e entidades. A participação do público foi na modalidade híbrida, permitindo a presença de participantes no auditório da Anvisa e o acompanhamento on-line, com transmissão ao vivo.

Para quem não pôde acompanhar, a gravação do evento ficará disponível [em link específico no canal do Datasus no YouTube](#).

Programa SUS Digital

Para fins do Programa SUS Digital, é considerado dado pessoal sensível de saúde o dado relativo à saúde de um titular de dados ou à atenção à saúde a ele prestada, que revele informações sobre sua saúde física ou mental, no presente, no passado ou no futuro.

Vale observar que, a partir do Decreto 11.758/2023, o Ministério da Saúde passou a integrar o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade, órgão consultivo da ANPD. Entre as atividades do respectivo colegiado estão a proposição de diretrizes estratégicas e o fornecimento de subsídios para a elaboração da Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade, contribuições para a atuação da ANPD, elaboração de estudos, além da disseminação de conhecimento e da realização de audiências públicas.

Histórico: 1ª Jornada

A 1ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS foi realizada em janeiro deste ano, também em Brasília, a fim de ampliar e fortalecer a compreensão sobre a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. O primeiro encontro buscou oferecer orientações práticas para o desenvolvimento de habilidades, como medidas de segurança da informação, interpretação da lei e tratamento e compartilhamento de dados pelo poder público, em conjunto com a sociedade civil organizada. É possível assistir à [íntegra da 1ª Jornada no canal do Datasus no YouTube](#).

Anvisa cria grupo de trabalho sobre gerenciamento de risco em serviços odontológicos

Atividades do GT deverão ser concluídas em até seis meses.

A Anvisa instituiu, no último dia 7 de agosto, um grupo de trabalho (GT) que tem como objetivo contribuir tecnicamente para as alternativas relacionadas ao gerenciamento do risco sanitário em serviços que prestam assistência odontológica. As competências do GT estão descritas na Portaria 1.014/2024, publicada no Diário Oficial da União.

Coordenado pela Anvisa, o grupo é composto por representantes das entidades representativas da atividade e do ensino em Odontologia, além do Ministério da Saúde e de servidores de Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais.

A formação do grupo faz parte das estratégias elencadas na [Análise de Impacto Regulatório](#) (AIR) desenvolvida no âmbito do Projeto 15.1 da Agenda Regulatória 2024-2027 da Agência. O projeto estuda os problemas regulatórios envolvidos no gerenciamento do risco sanitário em odontologia.

Os membros do GT irão contribuir para a elaboração das minutas de documentos necessários para o desenvolvimento das alternativas regulatórias propostas. A atuação do grupo inclui ainda o apoio para a atualização técnico-científica dos documentos e a produção de material educativo a partir destes.

O trabalho do GT deverá ser concluído em até seis meses. Ao término, uma minuta de regulamentação federal será submetida à aprovação da Diretoria da Anvisa.

[Confira aqui a íntegra da Portaria 1.014/2024.](#)

Confira o novo código de assunto para gerenciamento de risco da lenalidomida**Novo código é aplicável para medicamentos à base de lenalidomida e análogos.**

A Anvisa informa que já está disponível, no Sistema Solicita, o novo código de assunto para o petiçãoamento de Planos de Gerenciamento de Risco de medicamentos à base de lenalidomida e análogos.

A inclusão do código decorre da necessidade de um controle diferenciado do protocolo do Programa de Prevenção à Gravidez (PPG), desenvolvido como parte do Plano de Gerenciamento de Risco da lenalidomida e análogos. O plano tem como objetivo minimizar os riscos de ocorrência de gravidez em pacientes que utilizem esses medicamentos, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 735/2022, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

Dessa forma, para tais produtos, os detentores de registro de medicamentos deverão encaminhar a documentação de forma eletrônica, utilizando o seguinte código de petiçãoamento:

Código	Assunto
12348	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – lenalidomida e análogos

Em caso de dúvidas, os interessados podem consultar as orientações sobre o petiçãoamento no Sistema Solicita, por meio do [manual do sistema](#).

Webinar aborda eventos adversos em dispositivos médicos para pessoas com diabetes**Encontro será no dia 19 de agosto, às 15h. Participe!**

Na próxima segunda-feira (19/8), às 15h, a Anvisa irá realizar um webinar com o tema “Eventos adversos em dispositivos médicos utilizados por pessoas com diabetes”. A atividade contará com a

participação de Mariana Brandão, engenheira biomédica pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), especialista em Engenharia Clínica pela Unicamp, mestra em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e doutoranda no Instituto de Engenharia Biomédica-UFSC, desenvolvendo projetos em Gestão de Tecnologias em Saúde.

O objetivo do webinar é apresentar um estudo descritivo sobre o comportamento de glicosímetros (dispositivos portáteis usados para medir os níveis de glicose no sangue) e sistemas de monitoramento de glicose, na fase de pós-comercialização, a partir do levantamento de dados dos sistemas de notificação brasileiro e norteamericano.

O evento virtual é voltado aos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), profissionais das gerências de Risco, Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) e Engenharia Clínica dos hospitais, além de profissionais dos Laboratórios de Saúde Pública e das empresas que fabricam, importam e/ou distribuem esses dispositivos médicos. Também tem como público-alvo as associações científicas e representativas de pacientes.

Durante o webinar, os participantes poderão encaminhar perguntas pelo chat, que serão respondidas durante a atividade, se houver tempo hábil. Essas perguntas irão compor um documento de Perguntas e Respostas que será publicado no portal da Anvisa.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Sua participação é muito importante!

19/8, às 15h - [Webinar: Eventos adversos em dispositivos médicos utilizados por pessoas com diabetes](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa promove palestra intitulada "Afimial, qual o papel da Ouvidoria?"

O encontro será presencial e acontecerá no dia 26 de agosto, às 10h, no auditório da Anvisa. Participe!

Fortalecer o entendimento sobre o papel social e estratégico da Ouvidoria no acolhimento das demandas dos cidadãos e na melhoria do atendimento e dos serviços prestados. Com esse objetivo, a Ouvidoria da Anvisa irá promover a palestra "Afimial, qual o papel da Ouvidoria?", tendo como palestrante a ouvidora-geral da União, Ariana Frances.

O encontro será presencial e acontece no dia 26 de agosto, às 10h, no auditório da Agência, com coffee break de boas-vindas. As vagas são limitadas e as inscrições já podem ser realizadas pelo link <https://forms.office.com/r/ViSjy8ra8m>

Canal de comunicação direto entre o cidadão e a Anvisa, a Ouvidoria é um espaço de acolhimento para receber, examinar e encaminhar sugestões, reclamações, críticas, elogios e denúncias às áreas competentes. A atividade pode gerar informações e feedbacks com o objetivo de aperfeiçoar os processos de trabalho dentro da instituição, melhorando os serviços e o índice de satisfação dos usuários.

Palestra: Afimial, qual o papel da Ouvidoria?

Palestrante: ouvidora-geral da União, Ariana Frances.

Quando: 26 de agosto, às 10h.

Local: auditório da sede da Anvisa.

Inscrições: <https://forms.office.com/r/ViSjy8ra8m>

Fonte: [Anvisa](#), em 14.08.2024.