

O LABIRINTO DA PROTEÇÃO: SAÚDE, DADOS SENSÍVEIS E A GOVERNANÇA REGULATÓRIA NO BRASIL

The labyrinth of protection: Health, sensitive data, and regulatory
governance in Brazil

Nicole de Albuquerque¹; Simone Gasperin de Albuquerque²

¹ Médica formada pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI Erechim) em 2023, com registro no CRM-RS nº 56189. Residente em Clínica Médica no Hospital Universitário São Francisco de Paula (HUSFP) da Universidade Católica de Pelotas (UCPel), Pelotas/RS. *E-mail*: nicolealbr@gmail.com

² Advogada. Especialista em Direito Digital. Professora do Curso de Direito da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI Erechim). *E-mail*: salbuquerque@uri.com.br

Data do recebimento: 29/05/2025 - Data do aceite: 14/07/2025

RESUMO: A Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como direito fundamental, garantido pelo sistema público de saúde. Porém, sua implementação enfrenta obstáculos, como financiamento insuficiente e disparidades regionais. A legislação brasileira de proteção de dados pessoais, embora crucial para salvaguardar informações sensíveis de saúde, cria tensões entre a privacidade individual e as exigências coletivas, como pesquisas científicas e gestão de políticas públicas. A pandemia de COVID-19 expôs conflitos entre a vigilância em saúde e a proteção de dados, demandando soluções equilibradas. O órgão regulador nacional, responsável pela proteção de dados, atua na harmonização entre as normas de privacidade e as necessidades sanitárias, mas a falta de regulamentação específica para as tecnologias em saúde, o compartilhamento de registros médicos e as atividades de pesquisa gera incertezas jurídicas. Conclui-se que são urgentes diretrizes claras para tratamento de dados sensíveis, maior supervisão regulatória e a inclusão prioritária da saúde na agenda do regulador, visando a equilibrar inovação tecnológica, eficiência do sistema público e proteção de direitos fundamentais.

Palavras-chave: direito à saúde; proteção de dados pessoais; dados sensíveis de saúde; regulação em saúde; sistema público de saúde.

ABSTRACT: The 1988 Brazilian Federal Constitution establishes health as a fundamental right, guaranteed by the public healthcare system. However, its implementation faces obstacles such as insufficient funding and regional disparities. Brazilian personal data protection legislation, while crucial for safeguarding sensitive health information, creates tensions between individual privacy and collective demands like scientific research and public policy management. The COVID-19 pandemic exposed conflicts between public health surveillance and data protection, requiring balanced solutions. The national data protection regulatory authority works to harmonize privacy regulations with healthcare needs, but the lack of specific regulations for health technologies, sharing of medical records, and research activities generates legal uncertainties. It is concluded that clear guidelines for sensitive data processing, enhanced regulatory oversight, and prioritizing health on the regulator's agenda are urgently needed to balance technological innovation, public system efficiency, and the protection of fundamental rights.

Keywords: right to health; personal data protection; sensitive health data; healthcare regulation; public healthcare system.

Introdução

A saúde é um direito fundamental, garantido pela Constituição Federal de 1988 (Art. 6º e Art. 196), que a define como “direito de todos e dever do Estado”, assegurado por meio de políticas públicas e do Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, a efetivação desse direito enfrenta desafios estruturais como subfinanciamento, desigualdades regionais e lacunas regulatórias, agravados pela complexidade introduzida pela Lei Geral de Proteção de Dados (Brasil, LGPD, 2018).

A LGPD trouxe avanços na proteção de dados pessoais, especialmente os sensíveis, como os relacionados à saúde, mas também gerou tensões entre a privacidade individual e as necessidades coletivas, como o compartilhamento de informações para pesquisa, telemedicina e gestão do SUS. A pandemia de coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)¹ evi-

denciou esses conflitos, exigindo um equilíbrio delicado entre vigilância epidemiológica e garantias fundamentais (Wimmer, 2021a).

Nesse contexto, a atuação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) é fundamental para regulamentar o tratamento de dados de saúde, harmonizando a LGPD com as demandas do setor. No entanto, a ausência da saúde em suas agendas regulatórias pós-pandemia e a falta de diretrizes claras para *healthtechs*, interoperabilidade de prontuários e pesquisas científicas geram insegurança jurídica (Dallari, 2024).

Centrado no diagnóstico dos obstáculos à efetividade da LGPD na saúde – desde suas bases constitucionais até as dissonâncias práticas –, este trabalho busca fundamentar a tese de que a construção de um marco regulatório setorial é imprescindível para conciliar a proteção de dados sensíveis com a agilidade necessária ao sistema de saúde, público e privado, do Brasil.

Este estudo adotou o método indutivo e uma abordagem qualitativa, partindo de casos

concretos e normas específicas, para inferir conclusões gerais sobre os desafios na aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados quanto ao direito à saúde, no Brasil. A investigação foi desenvolvida mediante: uma revisão bibliográfica sistemática de doutrina jurídica (nacional e internacional); artigos científicos, relatórios técnicos (ANPD, CNSaúde, OMS) e teses relacionadas à governança de dados em saúde; análise documental da legislação pertinente (CF/88, LGPD, Lei 8.080/1990), atos normativos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (resoluções, agendas regulatórias 2023-2024), documentos institucionais (pareceres do CNS, Estratégia de Saúde Digital 2020-2028) e jurisprudência emblemática.

Complementarmente, realizou-se análise comparativa com marcos internacionais (GDPR/UE, HIPAA/EUA) e estudo de casos práticos (ex.: uso de dados durante a pandemia). Os dados foram processados por categorização temática (interoperabilidade, pesquisa científica, fiscalização) e triangulação de fontes, com limitações quanto ao acesso a processos sigilosos da ANPD e recorte temporal pós-2018. Essa opção metodológica justifica-se pela necessidade de examinar nuances conceituais (ex.: “dado sensível”, “interesse público”) incomensuráveis por métodos quantitativos, alinhando-se à natureza normativa do objeto de pesquisa.

O Direito à Saúde na Constituição e na Legislação Brasileira

A saúde é consagrada como direito fundamental no ordenamento jurídico brasileiro, conforme dispõe o Art. 6º e o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, que a define como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (Brasil, 1988,

Art. 196). Esse direito está, intrinsecamente, ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana (Art. 1º, III, CF/88) e deve ser assegurado, de forma universal e igualitária, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Lei nº 8.080/1990 (Sarlet, 2021). A legislação infraconstitucional, como o Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/2003) e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), reforça essa garantia, estabelecendo obrigações específicas para o poder público e os particulares na prestação de serviços médicos (Brasil, 1990; Brasil, 2003).

Todavia, a garantia do acesso universal a serviços médicos, no Brasil, esbarra em desafios estruturais históricos, como a escassez de recursos, as disparidades regionais e a fragmentação das políticas públicas. Essas barreiras são agravadas pelo subfinanciamento crônico do setor, pelas tensões entre as esferas pública e privada e pelas lacunas regulatórias, que perpetuam iniquidades em saúde e refletem as profundas desigualdades do contexto socio sanitário brasileiro (Machado; Baptista; Nogueira, 2011).

A Lei nº 13.709/2018 introduziu novas camadas de complexidade ao estabelecer regras rigorosas para o tratamento de dados de saúde, que são essenciais para o funcionamento do SUS e de planos privados. Por exemplo, o compartilhamento de informações entre unidades de saúde – crucial para continuidade do cuidado – deve, agora, observar princípios como necessidade, finalidade e segurança, sob pena de sanções administrativas (Doneda, 2021). Essa tensão entre eficiência do sistema e proteção de dados exige uma interpretação harmoniosa das normas, sobretudo em contextos de emergência sanitária.

A intersecção entre privacidade e saúde pública ganhou destaque durante a pandemia de COVID-19, quando medidas como o rastreamento de contatos e a divulgação de casos positivos testaram os limites da LGPD

(WHO, 2021). A Lei nº 13.979/2020, que tratou do enfrentamento à pandemia, permitiu o tratamento de dados pessoais sem consentimento para fins de vigilância epidemiológica, mas sob críticas quanto aos riscos de abuso (Wimmer, 2021a).

Nesse cenário regulatório, a Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) emitiu diretrizes para equilibrar saúde coletiva e proteção de dados individuais (CNSaúde, 2021). Em paralelo, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) – por meio de sua Comissão de Gestão de Segurança da Informação e Proteção de Dados Pessoais – elaborou guia específico sobre a LGPD, detalhando exigências legais e adequações práticas para o cotidiano médico, com foco especial em consultórios de pequeno porte (Conselho Regional de Medicina - Cremesp, 2023).

O desafio permanente é conciliar o interesse público na saúde – que, muitas vezes, demanda transparência e compartilhamento de informações –, com a privacidade dos indivíduos, evitando tanto a judicialização excessiva quanto a insegurança jurídica (Monteiro, 2018).

A LGPD e os Dados Sensíveis na Saúde

A Lei Geral de Proteção de Dados foi inspirada no Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) da União Europeia, consolidando-se como um marco normativo, no Brasil, após anos de debates sobre a necessidade de regulamentação específica para o tratamento de dados pessoais (Doneda, 2021). Seu processo de tramitação começou em 2010, com o anteprojeto do, então, deputado Milton Monti, mas ganhou impulso após escândalos internacionais, como o caso *Cambridge Analytica*², que evidenciaram os

riscos do uso indiscriminado de informações pessoais (Mendes; Doneda; Sarlet, 2022). Sancionada em agosto de 2018, a LGPD entrou em vigor em setembro de 2020, com o objetivo de estabelecer diretrizes claras para coleta, armazenamento e compartilhamento de dados, assegurando maior transparência e controle aos titulares.

A finalidade da LGPD é equilibrar a inovação tecnológica e o desenvolvimento econômico com a proteção dos direitos fundamentais de privacidade e autodeterminação informativa, conforme previsto no Art. 1º da lei (Brasil, 2018). Além de harmonizar as normas brasileiras com padrões internacionais, a legislação busca prevenir abusos, como vazamentos e discriminação, especialmente em relação a dados sensíveis, como os de saúde, que exigem tratamento diferenciado (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2021). A criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) reforçou esse propósito, atuando como órgão fiscalizador e orientador, para garantir a efetividade da lei (Brasil, ANPD, 2021).

De acordo com o Art. 5º, II, da LGPD, dados sensíveis são aqueles que revelam aspectos íntimos da personalidade do indivíduo, como origem racial ou étnica, convicções religiosas, opiniões políticas, filiação sindical, dados genéticos, biométricos e, especialmente, informações referentes à saúde ou à vida sexual (Brasil, 2018). Esses dados demandam maior proteção devido ao potencial de discriminação ou danos morais em caso de vazamento ou uso indevido (Doneda; Mendes, 2018). Por isso, a LGPD estabelece um regime jurídico mais rigoroso para seu tratamento, permitindo-o, apenas, em hipóteses específicas, como consentimento inequívoco do titular, interesse público (Art. 11, §4º), realização de estudos por órgãos de pesquisa (garantida a anonimização quando possível) e exercício regular de direitos,

como em processos judiciais ou ações de saúde pública (Monteiro; Cruz, 2021).

Quanto aos direitos dos titulares, a LGPD (Art. 18) assegura a confirmação da existência de tratamento, acesso aos dados, correção de informações incompletas ou desatualizadas, portabilidade, eliminação (direito ao esquecimento) e revogação do consentimento (Brasil, 2018). Já os controladores (responsáveis pelo tratamento) têm obrigações, como adotar medidas de segurança, notificar incidentes à ANPD e aos afetados, nomear um encarregado (DPO) e demonstrar conformidade com a lei (Alfonsin, 2023). A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) fiscaliza o cumprimento dessas normas, podendo aplicar sanções em caso de descumprimento, como multas e bloqueio de atividades (Brasil, ANPD, 2021).

Desafios na Aplicação da LGPD

Um dos principais desafios na implementação da LGPD, na área da saúde, diz respeito aos prontuários eletrônicos e à interoperabilidade entre sistemas. A necessidade de compartilhamento rápido e eficiente de dados entre diferentes instituições médicas esbarra nas exigências de segurança e consentimento, previstas na lei (Brasil, ANPD, 2021).

Enquanto a interoperabilidade³ pode salvar vidas em emergências, a falta de padronização e a dificuldade em garantir a anonimização ou pseudonimização dos dados aumentam os riscos de violações. Para Santanna (2021, p. 88): “[...] não existe um programa ou uma política pública para pôr em prática essa premissa que, indiscutivelmente, é o ‘vértice’ de uma Administração que se propõe a respeitar a LGPD”. Além disso, muitos hospitais, ainda, utilizam sistemas obsoletos, tornando-os vulneráveis a ataques cibernéticos, como os recentes casos de *ransomware*, que paralisaram unidades

de saúde (Souza; Laforé; Teixeira; Vitoria, 2024).

Outro ponto crítico é a telemedicina e a segurança digital. Com o crescimento das consultas remotas, ampliado durante a pandemia, surgiram preocupações sobre o armazenamento e a transmissão segura de dados sensíveis (Conselho Federal de Medicina, 2020). Plataformas não regulamentadas ou com falhas de criptografia podem expor informações médicas a acessos não autorizados, violando o Art. 46 da LGPD, que exige medidas técnicas robustas (Doneda, 2021).

Por fim, o compartilhamento de dados com terceiros, como planos de saúde, operadoras e pesquisadores, gera tensões entre a privacidade e a utilidade pública. A LGPD permite o tratamento sem consentimento para fins de pesquisa (Art. 11, §4º), mas exige anonimização sempre que possível (Brasil, LGPD, 2018). No entanto, há relatos de uso indevido por operadoras, para negar coberturas ou ajustar preços de planos, ferindo o princípio da não discriminação (Monteiro; Cruz, 2021). A integridade científica encontra-se, genuinamente, ameaçada pelo uso inadequado de dados, particularmente quando sua gestão está subordinada a interesses mercadológicos.

Leonelli (2022) destaca que a compreensão do valor dos dados, na sociedade atual, passa, necessariamente, pelo reconhecimento de seu potencial econômico, independentemente de sua origem ou reconhecimento acadêmico. A autora argumenta que a agregação de informações para análise preditiva e estudo de comportamentos coletivos transformou os dados em *commodities* valiosas no mercado global. Essa valorização fica evidente ao observar o crescimento acelerado das empresas de análise de dados, na última década, cujos serviços se tornaram essenciais em diversos setores – desde estratégias políticas até o desenvolvimento de

produtos. Nesse contexto, a autora enfatiza que as práticas de coleta, processamento e análise de dados transcendem o ambiente acadêmico, constituindo-se como elemento central do capitalismo contemporâneo e do funcionamento do mercado globalizado.

Da mesma forma, pesquisadores enfrentam obstáculos burocráticos para acessar bancos de dados clínicos, mesmo quando anonimizados, retardando avanços científicos (Mendes; Mattiuzzo, 2019).

Nesse sentido, Dagliati *et al.* (2021) destacam que a pandemia causada pelo coronavírus (COVID-19) deixou claro que os grandes desafios e ameaças para a humanidade exigem respostas globais e decisões compartilhadas. Os dados e sua análise são componentes essenciais para essas atividades decisórias.

No mesmo aspecto, tem-se a afirmação de Savalli e Chiavegatto Filho (2024, p. 104):

Garantir o direito à privacidade dos pacientes será cada vez mais importante, mas também é necessário conscientizar a população sobre a necessidade de contribuir para o avanço do conhecimento, pois a ciência da saúde evolui com base em evidências e dados. A exigência de anonimização dos dados dos pacientes, embora necessária, torna a tarefa de manusear e estruturar um banco de dados unificado muito mais complexa.

Curiosamente, um dos aspectos mais difíceis é o reuso e o compartilhamento de dados clínicos precisos e detalhados, coletados por meio de Prontuários Eletrônicos de Saúde (PES)⁴, mesmo que esses dados tenham extrema importância. Os dados do PES não são, apenas, essenciais para apoiar atividades cotidianas, mas também podem impulsionar pesquisas e embasar decisões críticas sobre a eficácia de medicamentos e estratégias terapêuticas (Dagliati *et al.*, 2021).

Conflitos Entre Privacidade e Saúde Pública: Tensões e Casos Relevantes

A pandemia de COVID-19 escancarou os dilemas entre a proteção de dados individuais e as necessidades da saúde pública, especialmente no que diz respeito à vigilância epidemiológica. Para conter a disseminação do vírus, governos adotaram medidas, como rastreamento de contatos, por meio de dados de celulares e compartilhamento de informações de saúde entre instituições, muitas vezes, sem o consentimento explícito dos indivíduos (WHO, 2021). Embora essas ações tenham sido justificadas pelo interesse público (Art. 11, §4º, LGPD), levantaram críticas sobre o excesso de vigilância e a falta de transparência no uso dos dados (Doneda, 2021). No Brasil, a Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) emitiu orientações para equilibrar esses aspectos, recomendando a minimização da coleta e o descarte oportuno das informações após o fim da emergência (CNSaúde, 2021). No entanto, a implementação dessas diretrizes, ainda, é irregular. Nesse sentido:

O período de armazenamento deve seguir o princípio da minimização, de modo que os dados devem ser mantidos enquanto forem pertinentes, adequados e limitados aos fins para os quais são processados. Assim, ainda que a lei não estabeleça um período limite para armazenamento dos dados, **tão logo os dados armazenados não sejam adequados aos princípios da finalidade e da necessidade previstos no art. 6º, eles devem ser eliminados** (CNSaúde, 2021, p. 59, grifo nosso).

Outro ponto de atrito reside no uso de dados de saúde para pesquisas científicas, que, frequentemente, colide com a exigência de anonimização, prevista na LGPD (Art. 12).

Estudos sobre eficácia de vacinas ou padrões de propagação de doenças dependem do acesso a grandes volumes de dados clínicos, muitas vezes, vinculados a indivíduos identificáveis (Benitez; Malin, 2010; Marconi; Lehmann, 2015). A lei permite o tratamento sem consentimento para pesquisas (Art. 11, §4º), desde que garantida a anonimização, “sempre que possível” – uma redação ambígua, que gera insegurança jurídica.

Em sua obra, Leonelli (2022) relata que, ao longo de extensa trajetória de pesquisa, identificou diversos desafios no processo de conversão de dados brutos em conhecimento científico válido. A autora observou, sistematicamente, a ocorrência de distorções nos conjuntos de dados, assim como deficiências nas plataformas destinadas ao armazenamento e disseminação de informações para a comunidade científica, como os repositórios de dados. Contudo, seu trabalho, também, revelou possíveis soluções para tais limitações. Destaca-se, conforme a pesquisadora, a necessidade crucial de que tanto os profissionais da ciência quanto os usuários sociais dos avanços tecnocientíficos desenvolvam consciência crítica sobre essas problemáticas e se capacitem para lidar com elas de forma adequada.

A ANPD tem buscado mediar essas disputas, publicando resoluções que detalham as condições para o tratamento de dados sensíveis em pesquisas (Brasil, ANPD, 2023a). No entanto, a falta de um marco legal específico para pesquisa científica na LGPD mantém o impasse, exigindo soluções, como comitês de ética especializados e contratos de compartilhamento com cláusulas de responsabilidade (Mendes; Mattiuzzo, 2019).

Nesse aspecto, a governança em saúde digital representa um dos eixos mais complexos da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28). Como destacado no documento, o Ministério da Saúde precisa

assumir um papel central na implementação da ESD28, harmonizando as demandas dos entes federados com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e alinhando-se às orientações do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Entre as subprioridades para essa área, destacam-se: a formalização institucional da ESD, por meio de instrumentos legais; a consolidação de um modelo de governança eficaz; a definição de mecanismos regulatórios, incluindo a adequação à Lei Geral de Proteção de Dados, e a estruturação de fontes de financiamento sustentáveis (Leão, 2021).

A criação de arranjos institucionais e modelos de governança robustos é fundamental. Experiências internacionais reforçam que iniciativas intersetoriais e parcerias público-privadas são determinantes para o êxito dessas políticas⁵. Contudo, o maior obstáculo reside na coordenação integrada entre os diversos atores públicos e privados envolvidos no ecossistema da saúde, exigindo cooperação e planejamento estratégico para superar fragmentações (Leão, 2021).

A Atuação da ANPD e Perspectivas Futuras no Setor De Saúde

A Medida Provisória nº 869/2018, posteriormente convertida na Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, consolidou a criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados, assegurando aspectos fundamentais para sua autonomia e independência, em alinhamento com as melhores práticas internacionais (Wimmer, 2021b). Essa transformação reflete uma tendência global de fortalecimento de agências reguladoras, destacando-se: atuação estritamente administrativa, livre de influências políticas; competências normativas e técnica na regulamentação da matéria; autonomia decisória e orçamentária; independência administrativa, conforme modelos

consagrados, como o ordenamento jurídico europeu em proteção de dados.

A evolução da estrutura jurídica da Autoridade Nacional de Proteção de Dados culminou na revogação do Art. 55-A, pela Lei nº 14.460, de 2022, alterando, substancialmente, seu posicionamento institucional. Originalmente vinculada à Presidência da República, a ANPD foi redesenhada como autarquia de natureza especial, dotada de: autonomia técnica e decisória; patrimônio próprio; sede e foro no Distrito Federal (Lima, 2022).

A opção pelo modelo de autarquia não foi incidental, mas, estrategicamente, delineada para conferir à ANPD os atributos típicos dessa natureza jurídica – especialmente, independência funcional e administrativa, essenciais ao cumprimento de seu papel regulatório (Maffini; Carvalho, 2022).

Esse arcabouço legal, aliado às suas competências normativas, tem levado parte da doutrina a enquadrar a ANPD, em sua atual configuração, como um paradigma de agência reguladora no ordenamento brasileiro (Maffini; Carvalho, 2022).

A LGPD estabelece à ANPD três funções essenciais: normatização – elaborar diretrizes e regulamentos; fiscalização – monitorar o cumprimento da lei; e sancionamento – aplicar penalidades por descumprimento. Dessa forma, a ANPD atua como órgão central na proteção de dados, no Brasil, com poderes para regulamentar, supervisionar e punir, conforme a LGPD (Brasil, LGPD, 2018).

Conforme expressamente disposto no Art. 55-J, IV, da Lei Geral de Proteção de Dados, compete à ANPD: “[...] fiscalizar e aplicar sanções em caso de tratamento de dados realizado em descumprimento à legislação, mediante processo administrativo que assegure o contraditório, a ampla defesa e o direito de recurso” (Brasil, LGPD, 2018, Art. 55-J, IV). Essa atribuição consolida o papel da Autoridade como ente fiscalizador e san-

cionador, garantindo a efetividade da LGPD, por meio de procedimentos administrativos, que observam as garantias constitucionais do devido processo legal.

A ANPD exerce ampla competência fiscalizatória, podendo realizar auditorias, solicitar informações detalhadas sobre tratamentos de dados ao poder público e emitir pareceres técnicos para verificar a conformidade com a LGPD. Essas atribuições constituem a base para eventual aplicação de sanções, que, somente, podem ser impostas mediante processo administrativo regular, observados o contraditório e a ampla defesa, conforme exigências legais (Brasil, LGPD, 2018).

A condição da ANPD como autarquia especial, dotada de competências específicas e composição plural, aliada ao reconhecimento constitucional da proteção de dados como direito fundamental (CF, Art. 5º, LXXIX), confere legitimidade jurídica ao seu poder sancionatório. Essa estrutura institucional assegura que a aplicação de sanções pela Autoridade observe tanto os parâmetros legais estabelecidos na LGPD quanto a vontade do legislador, garantindo proporcionalidade e devido processo legal em sua atuação fiscalizatória (Brasil, LGPD, 2018).

A efetividade da proteção de dados exige ação estatal coercitiva, com a legislação brasileira acompanhando a evolução global do tema. Percebe-se que houve uma transição paradigmática: “[...] de uma lógica regulatória de comando e controle para uma racionalidade mais voltada para a correção e accountability” (Wimmer, 2021b, p. 377). Essa mudança atribui à ANPD não apenas poderes tradicionais de fiscalização, mas também instrumentos modernos de governança compartilhada e responsabilização progressiva, sempre preservando sua autoridade, para garantir o cumprimento da LGPD.

Observa-se que a interpretação e a normatização da LGPD, pela ANPD, demandam

uma equipe técnica plural e especializada, capaz de articular os princípios da lei com as diversas realidades regionais e setoriais do país. A pluralidade é essencial para que as notas técnicas e orientações emitidas pela Autoridade considerem tanto a transversalidade da matéria quanto as desigualdades estruturais brasileiras, transformando a centralidade da ANPD em mecanismo de uniformização protetiva, sem desconsiderar particularidades locais. O desafio reside em conciliar a necessária segurança jurídica com a flexibilidade interpretativa que um país continental como o Brasil exige, assegurando que a aplicação da lei reduza as desigualdades em vez de reforçá-las.

Conforme enfatiza o Art. 55-J, VIII, da LGPD, essa atuação deve, sempre, observar a boa-fé e os princípios do tratamento de dados pessoais (Art. 6º), criando parâmetros, que equilibrem unidade normativa e adaptação contextual. Dispõe que deverá: “[...] VIII - estimular a adoção de padrões para serviços e produtos que facilitem o exercício de controle dos titulares sobre seus dados pessoais, os quais deverão levar em consideração as especificidades das atividades e o porte dos responsáveis” (Brasil, LGPD, 2018, Art. 55-J, VIII, grifo nosso).

Em 6 de setembro de 2024, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados divulgou a atualização do Relatório de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2023-2024, referente ao primeiro semestre do ano. O documento apresenta os avanços dos projetos em andamento e os índices de participação social nos processos regulatórios (Brasil, ANPD, 2024a).

Contudo, persiste uma lacuna relevante: apesar da crescente transformação digital no setor de saúde e das inúmeras questões pendentes de regulamentação da LGPD nesse âmbito, nenhuma Agenda Regulatória da ANPD, até o momento (pós-pandemia), incluiu a saúde como tema prioritário. A

omissão é, especialmente, preocupante, visto que o tratamento de dados sensíveis, na saúde, demanda diretrizes claras, para garantir segurança jurídica e proteção efetiva dos direitos dos titulares.

A crescente digitalização do setor de saúde tem permitido que dados pessoais sensíveis sejam coletados, processados e compartilhados, de forma integrada e automatizada, por diversos atores, muitos deles externos ao setor saúde – como *big techs*, *health techs*, redes varejistas, aplicativos de mobilidade e plataformas de bem-estar. Os dados, ainda que, inicialmente, classificados como “comuns” (passíveis de tratamento, conforme o Art. 7º da LGPD), podem, por meio de inferências sofisticadas, revelar informações sensíveis (ex.: condições de saúde, conforme Art. 11, §1º da LGPD), expondo os titulares a danos potenciais – como discriminação ou violação de privacidade (SEBRAE, 2022).

A coleta de dados de saúde expandiu-se para além do ambiente médico tradicional, abrangendo aplicativos de bem-estar, dispositivos vestíveis (como *smartwatches* e monitores de glicose) e até neurotecnologias capazes de acessar dados neurais ultrasensíveis⁶. A proliferação de tecnologias – muitas vezes, desenvolvidas por empresas não vinculadas ao setor saúde – transformou informações médicas em *commodity*, com práticas de coleta cada vez mais invasivas. O desafio regulatório é duplo: enquanto a LGPD classifica esses dados como sensíveis (art. 11), a legislação não acompanha, adequadamente, os riscos específicos das novas tecnologias, especialmente aquelas que podem inferir condições de saúde por meio de dados, aparentemente, comuns ou acessar, diretamente, atividade cerebral, exigindo atualizações normativas urgentes para proteger, efetivamente, os titulares (Yehya, 2024).

O complexo e multifacetado ecossistema de saúde digital tem recebido pouca fiscali-

zação pela ANPD, deixando os agentes de tratamento, predominantemente, sujeitos à autorregulamentação (Art. 50 da LGPD). Essa abordagem é paradoxal em um setor, intrinsecamente, regulado e fiscalizado pelo Estado, dada a sua natureza de direito fundamental (Art. 197 da CF/88) e interesse público relevante. A atuação da ANPD, no setor da saúde, até o momento, restringiu-se à aplicação de advertências a órgãos públicos (Ministério da Saúde, INSS, SES/SC, entre outros) e a nenhuma sanção pecuniária imposta ao setor privado, apesar dos riscos elevados no tratamento de dados sensíveis (Allevato; Semeraro, 2025; Brasil, ANPD, 2023b).

Essa postura revela uma discrepância regulatória, em que a autorregulamentação – embora prevista na LGPD – mostra-se insuficiente para garantir a proteção efetiva em um setor que demanda supervisão ativa e específica.

Apesar de a LGPD definir o conceito de “dado pessoal sensível”, em seu Art. 5º, II, ela não detalha cada uma de suas categorias específicas. No caso dos “dados pessoais sensíveis de saúde”, o conceito foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024, que institui o Programa SUS Digital. A regulamentação complementar auxilia na aplicação prática da LGPD no âmbito da saúde pública. O Art. 4º, II, da referida Portaria dispõe como sendo “dado pessoal sensível de saúde: 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, passado ou futuro” (Brasil, Ministério da Saúde, 2024).

No contexto da assistência à saúde, são manuseadas diversas categorias de dados pessoais sensíveis, incluindo informações genéticas, biométricas, de origem racial ou étnica, convicções religiosas (ex.: Testemunhas de Jeová) e dados relativos à vida

sexual. A variedade reforça a importância de estabelecer definições precisas para cada uma dessas categorias específicas (Dallari, 2024).

Um outro aspecto crítico diz respeito à ausência de conceituação clara das bases legais para o tratamento de dados sensíveis previstos no Art. 11 da LGPD, desde o consentimento até as hipóteses que os dispensam. Observa-se que a justificativa de “tutela da saúde” tem sido utilizada de maneira ampla e indiscriminada, muitas vezes, em situações que não envolvem procedimentos realizados por profissionais ou instituições de saúde. Em tais casos, a base legal do “exercício regular de direitos” (Art. 11, II, “d”) se mostraria mais adequada e segura para o tratamento de dados, na área da saúde. É importante destacar que a utilização de fundamentação legal inadequada para o processamento de dados sensíveis configura violação à LGPD (Brasil, LGPD, 2018).

Adicionalmente, o § 3º do Art. 11, da LGPD, apresenta uma lacuna regulatória, ao delegar à ANPD a responsabilidade de coibir ou normatizar práticas de obtenção de vantagem econômica, como ocorre no caso de farmácias, que coletam CPFs, sem a devida transparência em seus procedimentos (Brasil, LGPD, 2018).

Em seu artigo, Dallari (2024) afirma que a ANPD, também, deverá esclarecer se as *healthtechs*⁷ se enquadram no § 4º do Art. 11, da LGPD, que autoriza o compartilhamento de dados sensíveis de saúde, sem consentimento, em casos específicos, com possibilidade de benefício econômico, conforme o Art. 11, II, “f”. No entanto, é pouco provável que isso seja aplicável.

A vigência da Lei 14.874/2024 – que regula pesquisas com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa – exige que a ANPD reavalie seu estudo técnico de 2022 sobre tratamento de dados para fins científicos, pois seu Art. 61 estabelece, ex-

plicitamente, o caráter subsidiário da LGPD, nesses casos: “A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas são regulados por esta Lei, **aplicada subsidiariamente** a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais)” (Brasil, 2024, Art. 61, grifo nosso).

Nesse sentido, Dallari (2024) afirma que é fundamental que a ANPD inclua a área da saúde em sua agenda regulatória para 2025-2026, promovendo a colaboração com os principais agentes do setor⁸. Essa articulação é essencial para assegurar uma interpretação coerente e uma regulamentação eficaz da LGPD, no âmbito da saúde, especialmente com a participação do Ministério da Saúde – que, agora, integra, de forma permanente, o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade, conforme estabelecido pelo Decreto nº 11.758, de 30 de outubro de 2023.

Conclusão

O direito à saúde, consagrado na Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental e dever do Estado, enfrenta desafios complexos na era digital, especialmente diante das exigências impostas pela Lei Geral de Proteção de Dados. Apesar dos avanços normativos, a tensão entre a garantia universal da saúde e a proteção de dados sensíveis revela um cenário de conflitos ainda não plenamente resolvidos.

A LGPD representa um marco essencial para a proteção da privacidade e da autodeterminação informativa, mas sua aplicação, no setor da saúde, esbarra em desafios práticos, como a interoperabilidade de sistemas, a segurança de dados em telemedicina e o equilíbrio entre pesquisa científica e proteção individual. A pandemia de COVID-19 evidenciou a necessidade de harmonizar o interesse público, na saúde coletiva, com os direitos individuais, exigindo uma interpretação proporcional e contextualizada da legislação.

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados tem um papel central nesse processo, mas sua atuação, ainda, carece de diretrizes específicas para o setor da saúde, como a regulamentação detalhada das bases legais para o tratamento de dados sensíveis e a fiscalização mais rigorosa de agentes públicos e privados. A inclusão da saúde na agenda regulatória da ANPD é urgente, assim como a colaboração interinstitucional com órgãos como o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

Em síntese, a efetivação do direito à saúde, no contexto digital, exige um diálogo constante entre proteção de dados, inovação tecnológica e políticas públicas. Somente com regulamentação clara, fiscalização adequada e participação social será possível garantir que o avanço da saúde digital não ocorra em detrimento dos direitos fundamentais, mas sim como um instrumento de promoção da dignidade humana e da equidade no acesso à saúde.

NOTAS

¹ Foram identificados sete coronavírus humanos (HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV e o SARS-CoV-2), sendo este último responsável pela COVID-19. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – seu mais alto nível de alerta – para coordenar ações globais contra a propagação

do vírus. Posteriormente, em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi classificada como pandemia devido à sua disseminação mundial. Finalmente, em 5 de maio de 2023, a OMS declarou o fim da ESPII, após recomendação de seu Comitê de Emergência, marcando o término da fase aguda da crise sanitária. (Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, s.d.).

- ² O caso *Cambridge Analytica*, revelado em 2018, ilustrou os riscos do uso indiscriminado de informações pessoais, especialmente quando manipuladas para influenciar decisões políticas. A empresa teria obtido dados de milhões de usuários do *Facebook* sem o consentimento, utilizando-os para criar perfis psicográficos e direcionar propaganda política personalizada, com o objetivo de influenciar eleições (BBC News Brasil, 2018).
- ³ A interoperabilidade busca promover a integração entre diferentes estruturas administrativas, permitindo que informações circulem, de forma fluida, entre programas e sistemas. Essa capacidade de comunicação entre tecnologias evita a fragmentação em “ilhas” de sistemas isolados, que, por sua vez, podem facilitar práticas corruptas, desvios de recursos e outros atos ilícitos, uma vez que a falta de transparência e conexão entre os dados dificulta a fiscalização (Gutiérrez *apud* Santanna, 2021, p. 90).
- ⁴ O prontuário eletrônico é um repositório de informações mantidas de forma eletrônica, ao longo da vida de um indivíduo. Nele estão armazenadas as informações de saúde, clínicas e administrativas, originadas das ações das diversas categorias profissionais que compõem a Atenção Primária à Saúde (APS). Além disso, é necessário que tenha, pelo menos, as seguintes características principais: registro de anamnese, exame objetivo e variáveis clínicas; prescrição de medicamentos ou outros métodos terapêuticos; emissão de atestados e outros documentos clínicos; solicitação de exames e outros métodos diagnósticos complementares; encaminhamentos a outros pontos da rede de atenção à saúde; e acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais (Brasil. Ministério da Saúde, [202-]).
- ⁵ KARL, A. *et al.* **eHealth is Worth it**: The economic benefits of implemented eHealth solutions at ten European sites. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/264167211_eHealth_is_Worth_it_The_economic_benefits_of_implemented_eHealth_solutions_at_ten_European_sites. DOI: 10.13140/2.1.1551.9367. Acesso em: 14 mar. 2025..
- ⁶ Sobre o tema: ABDULKADER, S. N.; ATIA, A.; MOSTAFA, M.-S. M. Brain computer interfacing: Applications and challenges. **Egyptian Informatics Journal**, Cairo, v. 16, n. 2, p. 213-230, jul. 2015. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1110866515000237>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- ⁷ *Healthtechs* são empresas ou *startups* que utilizam tecnologia inovadora para melhorar serviços, produtos e processos, na área da saúde. Elas combinam conhecimentos médicos com soluções digitais (como inteligência artificial, *big data*, IoT e telemedicina) para tornar a saúde mais acessível, eficiente e personalizada (SEBRAE, 2022).
- ⁸ A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) firmaram um Acordo de Cooperação Técnica (ACT), em 20 de junho de 2024, para fortalecer a segurança da informação e promover boas práticas, no setor de saúde. O acordo prevê compartilhamento de conhecimentos técnicos, desenvolvimento de materiais educativos e maior eficácia na fiscalização do cumprimento da LGPD. A parceria busca alinhar esforços para garantir privacidade, segurança jurídica e transparência, sendo o primeiro ACT da ANPD com uma agência reguladora, marcando um avanço histórico. Ambas as instituições destacam o compromisso mútuo, com a ANS sendo essencial para concretizar a iniciativa, que servirá como modelo para futuras cooperações, visando harmonizar regulamentação e proteção de direitos fundamentais dos cidadãos (Brasil, ANPD, 2024b).

REFERÊNCIAS

ALFONSIN, T. M. **Gestão de compliance adequada à Lei Geral de Proteção de Dados na área da saúde**. 2023. 150 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2023. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/12166>. Acesso em: 10 mar. 2025.

ALLEVATO, A. L.; SEMERARO, D. **Um olhar retrospectivo sobre a ANPD e a proteção de dados no Brasil em 2024**. Mayer Brown, 28 jan. 2025. Disponível em: <https://www.mayerbrown.com/en/insights/publications/2025/01/um-olhar-retrospectivo-sobre-a-anpd-e-a-protecao-de-dados-no-brasil-em-2024>. Acesso em: 23 mar. 2025.

BBC NEWS BRASIL. **Entenda o escândalo de uso político de dados que derrubou valor do Facebook e o colocou na mira de autoridades**. 20 março 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-43461751#:~:text=A%20Cambridge%20Analytica%20teria%20comprado,e%20The%20New%20York%20Times>. Acesso em: 10 mar. 2025.

BENITEZ, K.; MALIN, B. Evaluating re-identification risks with respect to the HIPAA privacy rule. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 17, n. 2, p. 169-177, mar. 2010. DOI: 10.1136/jamia.2009.000026.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **ANPD atualiza com dados do segundo semestre de 2024**. Relatório de Acompanhamento da Agenda Regulatória. Brasília, DF, 9 set. 2024a. Notícia. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-publica-relatorio-de-acompanhamento-da-agenda-regulatoria-do-primeiro-semester-de-2024>. Acesso em: 17 fev. 2025.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **ANPD e ANS firmam acordo para aprimorar proteção de dados na área de saúde**. 26 dez. 2024b. Notícia. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-e-ans-firmam-acordo-para-aprimorar-protecao-de-dados-na-area-de-saude>. Acesso em: 24 abr. 2025.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **ANPD sanciona mais um órgão público**. Autoridade Nacional de Proteção de Dados, [Seção Notícias], 18 out. 2023b. Atualizado em 1º dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-sanciona-mais-um-orgao-publico>. Acesso em: 15 mar. 2025.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **Resolução CD/ANPD nº 1, de 28 de outubro de 2021**, aprovou o Regulamento do Processo de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/acao-a-informacao/institucional/atos-normativos/regulamentacoes_anpd/resolucao-cd-anpd-no1-2021. Acesso em: 13 mar. 2025.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **Resolução CD/ANPD nº 4, de 24 de fevereiro de 2023**. Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, seção 1, p. 59, 27 fev. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-publica-regulamento-de-dosimetria>. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes

e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003.** Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2003. Seção 1, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.741.htm. Acesso em: 12 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União, Brasília, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.** Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, ed. 102, seção 1, p. 1, 29 maio 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm. Acesso em: 10 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024.** Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa SUS Digital. Diário Oficial da União, Brasília, DF, ed. 44, seção 1, p. 125, 4 mar. 2024. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3232_04_03_2024.html. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Prontuário eletrônico.** [S. l.], [202-]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/informatiza-aps/prontuario-eletronico#:~:text=O%20prontu%C3%A1rio%20eletr%C3%B4nico%20%C3%A9%20um,profissionais%20que%20comp%C3%B5em%20a%20APS>. Acesso em: 15 abr. 2025.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA SAÚDE (CNSaúde). **Código de boas práticas de proteção de dados para os prestadores privados em saúde.** 2021. Disponível em: https://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2021/03/Boas-Praticas-Protexcao-Dados-Prestadores-Privados-CNSaude_ED_2021.pdf. Acesso em: 14 mar. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução nº 2.314/2020:** Diretrizes para telemedicina. Brasília, 2020. Disponível em: <https://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/3920/resolucao-cfm-n-2.314>. Acesso em: 10 abr. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Código de boas práticas de proteção de dados para os prestadores privados em saúde.** Brasília, 2021. Disponível em: https://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2021/03/Boas-Praticas-Protexcao-Dados-Prestadores-Privados-CNSaude_ED_2021.pdf. Acesso em: 14 maio 2025.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Guia LGPD Cremesp comentado.** Ed. 2023. São Paulo: Cremesp, 2023. Elaboração: Comissão de Gestão de Segurança da Informação e Proteção de Dados Pessoais do Cremesp. Disponível em: http://www.cremesp.org.br/pdfs/Guia%20LGPD%20Cremesp%20Comentado%202023_31032023.pdf. Acesso em: 14 mar. 2025.

DAGLIATI, A. *et al.* Health informatics and EHR to support clinical research in the COVID-19 pandemic: an overview. **Brief Bioinform**, v. 22, n. 2, p. 812-822, Mar. 2021. DOI: 10.1093/bib/bbaa418. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33454728/>.

DALLARI, A. B. ANPD precisa se lembrar da saúde: É urgente que a autoridade enfim inclua 'saúde' na Agenda Regulatória para o biênio 2025-26. **Jota**, 22 out. 2024. Disponível em: https://www.jota.info/artigos/anpd-precisa-se-lembr-da-saude#_ftn1. Acesso em: 23 mar. 2025.

DONEDA, D. **Da privacidade à proteção de dados pessoais.** 3. ed. (2. ed. do *e-book*) São Paulo: Revista dos Tribunais, Thomson Reuters Brasil, 2021.

DONEDA, D.; MENDES, L. S. Comentário à nova Lei de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018): o novo paradigma da proteção de dados no Brasil. **Revista de direito do consumidor**, v. 120, p. 555, 2018.

LEÃO, B. F. **A estratégia de saúde digital do Brasil no contexto da pandemia de COVID-19: competências e regras**. Coleção COVID-19, v. 3. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2021. 150 p. Organizado por: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. Disponível em: <https://www.rets.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/arquivos/biblioteca/covid-19-volume2.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2025.

LEONELLI, S. **A pesquisa científica na era do Big Data: cinco maneiras que mostram como o Big Data prejudica a ciência, e como podemos salvá-la**. Tradução de Carla Cristina Munhoz Xavier. Revisão técnica de Bethânia Almeida e Mauricio Barreto. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2022.

LIMA, D. C. Medida Provisória Nº 1.124/2022: O Que Muda Com A Transformação Da Autoridade Nacional De Proteção De Dados Em Autarquia De Natureza Especial?. In: **Boletim Revista dos Tribunais Online**, vol. 29/2022.

MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. F.; NOGUEIRA, C. O. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 3, p. 521-532, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011000300012>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/MhPC6fgZ5x7JKNTWWrcTfWp/>. Acesso em: 13 mar. 2025.

MAFFINI, R.; CARVALHO, L. L. A Atribuição Do Regime Autárquico Especial À Autoridade Nacional De Proteção De Dados – Anpd. In: **Revista de Direito do Consumidor**, v. 144, p. 123-157, 2022.

MARCONI, K.; LEHMANN, H. (Ed.). **Big Data and Health Analytics**. 1. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015.

MENDES, L. S.; DONEDA, D.; SARLET, I. W. **Estudos sobre proteção de dados pessoais**. 1. ed. São Paulo: Expressa, v. 1. 118p. 2022.

MENDES, L. S.; MATTIUZZO, M. Proteção de Dados e Inteligência Artificial: Perspectivas Éticas e Regulatórias. Discriminação Algorítmica: Conceito, Fundamento Legal e Tipologia. **Revista Direito Público**, v. 16, p. 39, 2019.

MONTEIRO, R. L. Lei Geral de Proteção de Dados do Brasil: uma análise detalhada. **Jota**, 14 jul. 2018. Disponível em: <https://www.jota.info/colunas/agenda-da-privacidade-e-da-protexcao-de-dados/lgpd-analise-detalhada>. Acesso em: 12 mar. 2025.

MONTEIRO, R. L.; CRUZ, S. N. e. Direitos dos titulares na LGPD: fundamentos, limites e aspectos práticos. In: FRANCOSKI, D. de S. L.; TASSO, F. A. (Coords.). **A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Aspectos práticos e teóricos relevantes no setor público e privado**. São Paulo: Thomsom Reuters, 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Histórico da emergência internacional de COVID-19**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/historico-da-emergencia-internacional-covid-19>. Acesso em: 24 jul. 2025.

SANTANNA, G. S. A necessária relação entre interoperabilidade e compartilhamento de dados, transparência administrativa e privacidade: uma análise do comportamento da administração pública a partir da LGPD. In: CRAVO, D. C.; CUNDA, D. Z. G. da; RAMOS, R. (Org.). **Lei Geral de Proteção de Dados e o poder público**. Porto Alegre: Escola Superior de Gestão e Controle Francisco Juruena; Centro de Estudos de Direito Municipal, 2021. ISBN 978-65-81347-02-0. Disponível em: https://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/pgm/usu_doc/ebook_lgpd_e_poder_publico_23052021.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2021.

SAVALLI, C.; CHIAVEGATTO FILHO, A. D. P. Generalização algorítmica na saúde digital: desafios para uma saúde integrada nas diversas regiões brasileiras. *In: Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros: TIC Saúde 2024* [livro eletrônico] / Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR (ed.). São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2025. ISBN 978-65-85417-71-6. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/publicacoes/>. Acesso em: 22 mar. 2025.

SEBRAE. **Inovação | Startup**: Entenda o que são healthtechs e como elas atuam. Sebrae, 17 nov. 2022. Disponível em: <https://sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/entenda-o-que-sao-healthtechs-e-como-elas-atuam,8587788855ba2810VgnVCM100000d701210aRCRD>. Acesso em: 15 abr. 2025.

SOUZA, B.; LAFORÉ, B.; TEIXEIRA, B.; VITORIA, D. Apagão cibernético impacta serviços de saúde brasileiros; entenda. Ministério da Saúde afirmou que não teve seu sistema afetado. **CNN Brasil**. Em São Paulo 19/07/2024 às 11:48. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/apagao-cibernetico-global-impacta-servicos-de-saude-brasileiros-entenda/>. Acesso em: 10 abr. 2025.

WIMMER, M. Limites e possibilidades para o uso secundário de dados pessoais no poder público: lições da pandemia. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 11, n. 1, p. 122-142, 2021a. doi: 10.5102/rbpp.v11i1.7136.

WIMMER, M. Os desafios do enforcement na LGPD: fiscalização, aplicação de sanções administrativas e coordenação intergovernamental. *In: MENDES, Laura Schertel; SARLET, Ingo Wolfgang; DONEDA, Danilo; RODRIGUES Jr., Otávio Luiz. (coord.). Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. São Paulo: RT, 2021b. p. 376.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Digital tools for COVID-19 contact tracing**. Genebra, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Contact_Tracing-Tools_Annex-2020.1. Acesso em: 28 mar. 2025.

YEHYA, N. A. New brain-computer interface allows man with ALS to ‘speak’ again. **Neurological Health**, 14 Aug. 2024. Disponível em: <https://health.ucdavis.edu/news/headlines/new-brain-computer-interface-allows-man-with-als-to-speak-again/2024/08>. Acesso em: 20 mar. 2025.