

RECOMENDAÇÃO Nº 20, DE 08 DE OUTUBRO DE 2026

Recomenda salvaguardas contra a monetização de dados na RNDS, diretrizes de soberania técnica em conformidade com a LGPD e participação efetiva do controle social na governança da saúde digital do SUS, preservado o caráter deliberativo do CNS no âmbito de suas competências em relação ao Substitutivo apresentado no âmbito do PRL nº 9 do PL nº 5.875/2013).

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua 383ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2026, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; e em cumprimento às disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação correlata, e

Considerando o disposto no Art. 196 da Constituição Federal de 1988, que determina a saúde 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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, bem como o disposto no Art. 197 que estabelece que as ações e serviços de saúde, mesmo quando prestados pela iniciativa privada, são de relevância pública.

Considerando que a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe que o CNS, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, em caráter permanente e deliberativo, atua na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado arts. 1º e 2º da Resolução CNS nº 765, de 19 de dezembro de 2024.

Considerando a tramitação do substitutivo apresentado no âmbito do PRL nº 9 ao Projeto de Lei nº 5.875/2013, que suscita imperativos urgentes de salvaguarda de direitos fundamentais, de segurança cibernética e de governança pública na digitalização progressiva dos serviços de saúde;

Considerando o disposto na Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), que classifica como dados pessoais sensíveis os dados referentes à saúde quando vinculados a pessoa natural (art. 5º, II), veda, ressalvadas as hipóteses expressamente previstas em lei, a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica (art. 11, § 4º) e veda às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para seleção de riscos na contratação, inclusão ou exclusão de beneficiários (art. 11, § 5º);

Considerando que o Conselho Nacional de Saúde vem acompanhando a tramitação do Projeto de Lei nº 5.875/2013 e seus substitutivos, tendo aprovado a Recomendação CNS nº



42/2024, que propôs a realização de amplas agendas de debate sobre a matéria junto ao Congresso Nacional;

Considerando a Recomendação CNS nº 002, de 04 de fevereiro de 2022, que recomenda que as medidas de consolidação da saúde digital no Brasil priorizem as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a proteção dos dados pessoais de suas usuárias e seus usuários;

Considerando a Resolução CNS Nº 719, de 17 de agosto de 2023 que dispõe sobre as diretrizes, propostas e moções aprovadas na 17ª Conferência Nacional de Saúde, dentre as quais se destaca a proposta de Adaptação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) a uma nova conjuntura e prioridades de governo, corrigindo inconformidades frente às boas práticas de defesa do interesse público e do bem comum, com a imediata adequação da rede nacional à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), observância dos princípios da descentralização e ao pacto federativo, implantando o Barramento de Serviços Federados para integração federativa de sistemas distribuídos, com garantia da gestão federada no âmbito dos dados em saúde;

Considerando a Política Nacional de Informação e Saúde Digital (PNISD), aprovada na 381ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece entre seus objetivos a garantia da soberania nacional, de modo que a gestão nacional garanta a privacidade de dados sensíveis e o controle público sobre os dados e informações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o direito fundamental à autodeterminação informativa e os direitos dos titulares de dados, bem como a necessidade de que a disciplina do tratamento e do compartilhamento de dados em saúde assegure acesso transparente aos registros e mecanismos efetivos para manifestação de consentimento, recusa, oposição e revogação nas hipóteses juridicamente cabíveis, garantindo que o exercício legítimo desses direitos não seja utilizado para condicionar, limitar ou prejudicar o atendimento e o cuidado assistencial no âmbito do SUS, sem prejuízo das hipóteses em que o tratamento decorra de obrigação legal ou regulatória, execução de política pública, tutela da saúde ou de outra base legal aplicável;

Considerando as garantias éticas e legais devidas às pessoas participantes de pesquisas científicas, de modo que as pesquisas com seres humanos, inclusive aquelas que utilizem dados pessoais ou informações sensíveis, observem as bases legais previstas na LGPD e sejam submetidas à avaliação ética prévia no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, nos termos da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, bem como considerando a necessidade de que a nova disciplina estabeleça salvaguardas contra a comercialização de dados pessoais identificáveis e contra a reidentificação indevida de dados submetidos a processo de anonimização;

Considerando que a interoperabilidade no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e das Plataformas SUS Digital deve ser pautada pela soberania dos dados do SUS, pela governança pública e pela preservação dos direitos dos titulares;

Considerando que a interoperabilidade e a integração de sistemas na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) não podem constituir pretexto para o acesso irrestrito a



informações, a desregulamentação da privacidade de dados, a privatização de infraestruturas públicas ou a transferência indiscriminada de informações entre esferas públicas e privadas;

Considerando que os dados de saúde possuem relevante interesse público e possuem valor estratégico como recurso informacional para a proteção da saúde individual e coletiva da população brasileira, cuja governança deve ser estritamente pautada pela primazia do interesse público, pela ética assistencial, pela transparência ativa e pelo controle social participativo;

Recomenda:

Ao Congresso Nacional e ao Ministério da Saúde, no âmbito de suas competências regulamentares e de gestão:

1. Proteger os dados e informações de saúde tratados no âmbito do SUS contra a monetização e desvios de finalidade

- a) Proteção contra a exploração comercial: Impedir a comercialização de registros do SUS e estabelecer salvaguardas contra sua utilização para finalidades lucrativas incompatíveis com o interesse público e com os direitos dos titulares, inclusive por operadoras de planos de saúde, indústrias farmacêuticas e empresas de tecnologia, complementando, no novo marco normativo, as vedações já previstas no art. 11 da LGPD.
- b) Segurança e rastreabilidade rigorosos: Exigir mecanismos de autenticação segura em múltiplos fatores, permissões de acesso baseadas estritamente na função profissional e registros contínuos e auditáveis de qualquer visualização, consulta ou envio de dados.

2. Estabelecer diretrizes públicas, universais e soberanas para a interoperabilidade técnica

- a) Minimização da coleta e custódia local: Garantir que o envio de dados à RNDS se limite ao estritamente necessário para a prestação do cuidado em saúde e para as demais finalidades do SUS legalmente autorizadas, observado o princípio da necessidade e vedada a coleta, o envio ou a retenção de dados excessivos.
- b) Adoção obrigatória de padrões abertos: Utilizar padrões técnicos, termos e modelos de comunicação abertos e acessíveis internacionalmente, evitando o monopólio de protocolos de comunicação por empresas privadas.
- c) Independência tecnológica: Priorizar plataformas de código aberto para afastar a dependência de fornecedores únicos, garantindo ao Estado autonomia para gerir, auditar e atualizar as ferramentas digitais do SUS.

- d) Soberania dos dados em saúde e infraestrutura pública: Assegurar que os dados da RNDS sejam armazenados, processados e geridos sob governança pública e efetivo controle estatal.

3. Assegurar o protagonismo do Controle Social e os direitos das pessoas usuárias do SUS

- a) Autonomia, gratuidade e letramento: Garantir que as plataformas digitais do SUS ofereçam ferramentas simples, gratuitas e acessíveis para que as pessoas possam autorizar ou recusar compartilhamentos quando juridicamente submetidos à manifestação de vontade do titular, gerenciar e revogar consentimentos, exercer oposição e os demais direitos previstos na legislação, bem como identificar de forma clara os tratamentos e compartilhamentos realizados com fundamento em obrigação legal ou regulatória, execução de política pública, tutela da saúde ou outra base legal aplicável, integradas a ações contínuas de educação e letramento digital em saúde.
- b) Participação deliberativa: Respeitar o caráter deliberativo e as competências legais e regimentais do Conselho Nacional de Saúde, assegurando sua participação institucional efetiva na governança da saúde digital e a apreciação e deliberação, pelo Pleno, das diretrizes estratégicas inseridas em sua esfera de competência.
- c) Revisão normativa contínua: Assegurar ao controle social participação formal e contínua nos processos de revisão das regras de uso e dos parâmetros tecnológicos da RNDS, com possibilidade de propor alterações, requerer informações e submeter ao CNS as matérias compreendidas em sua competência legal e regimental sempre que houver riscos à privacidade, à equidade no atendimento ou à soberania dos dados do SUS, observadas as competências normativas do Ministério da Saúde e as instâncias de pactuação interfederativa quando legalmente exigidas.

Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua 383ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2026.

FERNANDA LOU SANS MAGANO
Presidenta do Conselho Nacional de Saúde.

