



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00676/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.077862/2025-18

INTERESSADOS: SECRETARIA DE INFORMAÇÃO E SAÚDE DIGITAL - SEIDIGI E OUTROS

ASSUNTOS: ANÁLISE DE ATO NORMATIVO

EMENTA: MINUTA DE PORTARIA QUE VISA INSTITUIR O MODELO DE INFORMAÇÃO E DEFINIR O CONJUNTO DE REGRAS PARA O ACESSO E TRATAMENTO DE DADOS DO CADASTRO NACIONAL DE PESSOAS PARA A SAÚDE - CADSUS. ANÁLISE JURÍDICA. POSSIBILIDADE DE EDIÇÃO DO ATO. VALIDADE MATERIAL E FORMAL CONDICIONADA ÀS RECOMENDAÇÕES.

I - RELATÓRIO

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo referente à solicitação da Secretaria Informação e Saúde Digital, em que pugna pela análise jurídica de minuta de Portaria que visa instituir o Modelo de Informação e definir o Conjunto de Requisitos e Regras para o acesso e tratamento de dados do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS

2. Dentre os documentos que instruem estes autos eletrônicos no sistema SEI, destacam:

- o Nota Técnica nº 6/2025-COINP/CGAPSTIC/DATASUS/SEIDIGI/MS (Sei nº 0047887946);
- o Minuta de Portaria (Sei nº 0048372296); e
- o Despacho de encaminhamento (Sei nº 0048519650).

3. Para fins de motivação do ato, o órgão proponente elaborou a Nota Técnica nº 6/2025-COINP/CGAPSTIC/DATASUS/SEIDIGI/MS (Sei nº 0047887946), com a seguinte conclusão:

[...]

Diante do exposto, especialmente a análise contida no item II desta Nota Técnica, evidencia-se a necessidade de edição de portaria específica que institua o Modelo de Informação e estabeleça o Conjunto de Requisitos e Regras para acesso e tratamento de dados do CadSUS, como medida indispensável para a consolidação da governança da informação em saúde no país, conforme minuta de Portaria e seus anexos (SEI nº [0047900837](#)).

A iniciativa visa suprir lacuna normativa relevante, conferindo maior segurança jurídica, padronização técnica e integridade ao uso da base de dados do Ministério da Saúde, promovendo a interoperabilidade entre sistemas e o fortalecimento da governança da informação em saúde.

[...]

4. Em sequência, os presentes autos foram distribuídos ao Advogado da União signatário, para análise jurídica.

5. É o Relatório.

II - FUNDAMENTAÇÃO

a) Questões preliminares

6. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73, de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

[...]

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

[...]

7. Dessarte, consoante se observa dos dispositivos anteriores, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de **questões técnicas e de conveniência e oportunidade** compete, exclusivamente, às áreas técnicas e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor é transcrito a seguir, *in verbis*:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

8. Sobre tais dados, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, de modo a verificar a exatidão das informações técnicas pertinentes ao assunto tratado nestes autos, zelando, assim, pela avaliação adequada dos temas não jurídicos enfrentados. Logo, é mister registrar que a análise desta Consultoria restringir-se-á aos aspectos de juridicidade.

b) Instrução processual

9. A Nota Técnica nº 6/2025-COINP/CGAPSTIC/DATASUS/SEIDIGI/MS (Sei nº 0047887946), justificou a proposição normativa, sintetizando os problemas enfrentados e os objetivos pretendidos.

10. O setor proponente, com fulcro no art.4º, III, do Decreto 10.411/2020, fundamenta a dispensa da análise de impacto regulatório (AIR), sendo imperativo assinalar que a avaliação do enquadramento fático às hipóteses legais possui cunho técnico e político, não cabendo a este órgão jurídico tal conferência.

11. Não obstante, recomenda-se aprimoramento, ao passo que o baixo impacto relacionado à dispensa de AIR não se confunde com pouco dispêndio financeiro e sequer foi justificado de forma adequada, motivo pelo qual sugere-se prévio alinhamento junto ao Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa da Secretaria-Executiva - DGIP/SE, órgão responsável por coordenar o processo de apoio à AIR no âmbito deste Ministério (art. 19, IV do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023).

12. Na perspectiva orçamentária, **necessária a instrução dos autos com declaração de que a alteração não acarretará em impacto financeiro, ou, caso haja, o cumprimento das disposições contidas no art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000.**

c) Análise material do ato normativo

13. Passando-se à análise da proposta em tela, cumpre ressaltar que a alteração pretendida está alinhada, em termos gerais, à justificativa apresentada, conforme observado da Nota Técnica nº 6/2025-COINP/CGAPSTIC/DATASUS/SEIDIGI/MS (Sei nº 0047887946).

14. Sobre o panorama jurídico que está inserido o tema, a fim de melhor compreender a edição normativa pretendida, bem como analisar o fundamento de validade do ato, verifica-se que governança da informação em saúde está intrinsecamente relacionada com a própria estrutura do Sistema Único de Saúde. Veja-se os princípios e diretrizes instituídos pela Lei nº 8.080/1990:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no [art. 198 da Constituição Federal](#), obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a [Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013](#).

XV – proteção integral dos direitos humanos de todos os usuários e especial atenção à identificação de maus-tratos, de negligência e de violência sexual praticados contra crianças e adolescentes.

XVI – atenção humanizada.

15. Ademais, alinha-se às atribuições conferidas aos entes federativos no âmbito da referida legislação:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

16. Em relação ao conteúdo da proposição, pois, não se vislumbra impedimento à sua efetivação, tendo em vista ter sido aduzida motivação congruente para tanto, conforme determinação do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

17. Com efeito, vale dizer que tal edição normativa possui viés **técnico** e de **mérito administrativo**, devendo ser feita a ressalva de que ao setor técnico compete a verificação de exequibilidade e a congruência da proposta com os demais atos específicos afetos ao tema.

18. Esclareça-se que a parte relacionada ao anexo da portaria não foi objeto de análise por esta Consultoria Jurídica, tendo em vista o tema estritamente técnico, devendo, portanto, a área técnica certificar e conferir a sua conformidade com o conteúdo pretendido. Nesse sentido, a área técnica deverá proceder com tal conferência antes da publicação, inclusive sobre a formatação.

d) Aspectos formais do ato normativo

d.1) Da competência

19. Quanto a competência, o Ministro de Estado da Saúde é a autoridade competente para assinar a portaria, com lastro nas atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição:

Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

I - exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República;

II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

20. Na mesma linha, tem-se o disposto pelo art. 45 da Lei nº 14.600/2023:

Art. 45. Constituem áreas de competência do Ministério da Saúde:

I - política nacional de saúde;

II - coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde (SUS);

- III - saúde ambiental e ações de promoção, de proteção e de recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e a dos indígenas;
- IV - informações de saúde;
- V - insumos críticos para a saúde;
- VI - ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras, de portos marítimos, fluviais e lacustres e de aeroportos;
- VII - vigilância de saúde, especialmente quanto a drogas, a medicamentos e a alimentos;
- VIII - pesquisa científica e tecnológica na área de saúde; e
- IX - produtos, serviços e inovações tecnológicas em fármacos e em medicamentos para fortalecimento do complexo industrial e econômico da saúde.

d.2) Da técnica legislativa

21. Em relação aos aspectos formais da minuta, a ela se aplicam, no que couberem, as regras da Lei Complementar nº 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, bem como do Decreto nº 12.002/2024.
22. No caso, constata-se que não foi observado o disposto nos artigos 6º e 7º da Portaria GM/MS nº 2.500, de 2017, resultando na proposição de uma portaria autônoma. No caso em análise, recomenda-se que proposta promova alteração do texto da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, em conformidade com a pertinência temática do assunto abordado.
23. Nesse sentido, afigura-se mais adequada a respectiva alteração, especificamente na Subseção I, Seção I, do Capítulo III, do Título VII, que já trata do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS, com a inclusão dos arts. 261-A, 261-B e 261-C.

d.3) Da tramitação e subscrição do ato

24. Assim, após encerrado o trâmite hierárquico nesta Consultoria Jurídica, os presentes autos devem ser remetidos ao **órgão consulente**, para ciência da manifestação jurídica e análise dos ajustes formais propostos por esta Consultoria, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Portaria nº 2.500/2017/GM/MS. Em sequência, a proposta deve ser encaminhada ao Gabinete do Ministro **pelo titular máximo da Secretaria** com vistas à subscrição do Ministro de Estado da Saúde e à publicação oficial, consoante art. 11, *caput*, da Portaria nº 2.500/2017/GM/MS.

III - CONCLUSÃO

25. **Diante do exposto, conclui-se pela inexistência de óbice jurídico à edição da portaria em comento, desde que sejam atendidas as recomendações exaradas neste Parecer, notadamente nos itens 11, 12, 18, 22 e 23.** Cabe ressaltar que não integra o fluxo consultivo a fiscalização posterior de cumprimento de recomendações feitas na manifestação jurídica, conforme entendimento do Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 5, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU.
26. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade de sua edição.
27. Determino a remessa dos autos:
- o a) ao **órgão consulente**, para ciência da manifestação jurídica, análise dos ajustes formais propostos por esta Consultoria e posterior encaminhamento da minuta de portaria à Secretaria-Executiva, para ciência, e ao Ministro de Estado da Saúde para, em concordando, subscrição e publicação, nos termos da Portaria GM/MS nº 2.500, de 2017; e
 - o b) à **Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa - CGPN/DGIP/SE/MS**, para ciência e adoção das providências previstas no Decreto nº 10.411, de 2020, conforme o Ofício Circular nº 152/2022/SE/GAB/SE/MS (0030883244).

28. Por fim, cabe mencionar que, tendo em vista que esta manifestação jurídica tem o viés de subsidiar a avaliação da proposta de ato normativo por parte do Ministro de Estado da Saúde, deve ser considerada como **ato preparatório**, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011, e art. 3º, XII, art. 20, do Decreto nº 7.724/2012. Portanto, deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

É o Parecer.

À consideração superior.

Brasília, 26 de junho de 2025.

PEDRO HENRIQUE ANDRADE DE PAULA

Advogado da União

Coordenador-Geral de Atos Normativos

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000077862202518 e da chave de acesso c24d82de



Documento assinado eletronicamente por PEDRO HENRIQUE ANDRADE DE PAULA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2681571862 e chave de acesso c24d82de no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): PEDRO HENRIQUE ANDRADE DE PAULA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 26-06-2025 14:30. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO G

DESPACHO n. 02369/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.077862/2025-18

INTERESSADOS: SECRETARIA DE INFORMAÇÃO E SAÚDE DIGITAL - SEIDIGI E OUTROS

ASSUNTOS: ATO NORMATIVO

1. **Aprovo** o PARECER n. 00676/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Pedro Henrique Andrade de Paula, Coordenador-Geral de Atos Normativos.
2. Após exame da minuta de portaria (SEI: 0048372296), bem como da Nota Técnica nº 6/2025-COINP/CGAPSTIC/DATASUS/SEIDIGI/MS (SEI: 0047887946), o parecerista, circunscrito às competências deste órgão consultivo, entende que, sob o ponto de vista jurídico, inexiste óbice à edição da portaria em comento, desde que sejam atendidas as recomendações exaradas no parecer e considerados os comentários constantes da minuta anexa.
3. À **Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI/MS)**, em resposta e à **Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa (CGPN/DGIP/SE/MS)**, para ciência e adoção das providências previstas no Decreto nº 10.411, de 2020.

Brasília, 27 de junho de 2025.

CIRO CARVALHO MIRANDA

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000077862202518 e da chave de acesso c24d82de



Documento assinado eletronicamente por CIRO CARVALHO MIRANDA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2685420949 e chave de acesso c24d82de no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CIRO CARVALHO MIRANDA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 30-06-2025 16:23. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.