



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2025-DAENT/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Atualiza a Nota Informativa Nº 1/2025-DAENT/SVSA/MS (SEI nº 0045764486) do processo eletrônico Nº 25000.012703/2025-78, a fim de informar o novo processo de solicitação de dados dos sistemas de informação sob gestão do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (Daent/SVSA/MS), referente a bases de dados identificadas, pseudonimizadas ou anonimizadas não publicizadas, vinculadas ou não, com base na lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, na lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 e no Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Daent/SVSA/MS é responsável pela gestão de informação e de negócio (Portarias DATASUS nº 68 - 91 de 08.07.24 - Gestor de negócio e de informação Daent) dos seguintes sistemas:

2.1.1. **Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC)**: implantado oficialmente a partir de 1990, com o objetivo de coletar dados sobre os nascimentos informados em todo território nacional, por meio da Declaração de Nascido Vivo (DNV), e fornecer dados sobre natalidade para todos os níveis do Sistema de Saúde.

2.1.2. **Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN)**: desenvolvido entre 1990 e 1993 e regulamentado em 1998, com o objetivo de registrar e acompanhar casos de doenças e agravos que constam na lista nacional de doenças de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, presente no Anexo I do Anexo V da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2014, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. **e-SUS Sinan**: implantado em 2020, a plataforma tem como objetivo ser a nova versão do Sinan, com infraestrutura de alta performance, visando garantir agilidade no processo de notificação, investigação e conclusão dos casos. Inicialmente, a plataforma recebeu a notificação dos casos de Mpox, e gradativamente estão sendo habilitadas outras doenças e agravos no sistema.

2.1.3. **Sistema de Registro de Eventos em Saúde Pública (RESP - Microcefalia)**: Em decorrência da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada em 2015 devido à alteração no padrão de ocorrência de microcefalia e/ou outras alterações do sistema nervoso central (SNC) associadas à infecção congênita pelo vírus Zika no Brasil, foi desenvolvido o RESP-Microcefalia com o objetivo de monitorar os casos de microcefalia e alterações do SNC.

2.1.4. **Sistema de Notificação dos Casos de Síndrome Respiratória Leve (e-SUS Notifica)**: plataforma digital, criada em 2020, no contexto da pandemia de COVID-19, com o objetivo de centralizar e monitorar a notificação de casos de síndromes gripais leves em todo o território nacional. Atualmente, o sistema também recebe a notificação de casos de Doença de Chagas crônica.

2.1.5. **Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM)**: criado em 1975, têm como objetivo coletar dados sobre os óbitos ocorridos em todo território nacional, por meio da Declaração de Óbito (DO), e fornecer dados sobre mortalidade para todos os níveis do Sistema de Saúde.

2.2. É importante destacar que embora o Daent/SVSA/MS seja o gestor federal do SINAN, e-SUS SINAN, e do E-SUS notifica, e pela curadoria e disponibilização dos dados da vigilância de violências e acidentes, no Sinan, diferentes áreas técnicas de outros departamentos na SVSA são responsáveis pela curadoria e qualificação dos dados de doenças e agravos presentes nestes sistemas. Dessa forma, o Daent/SVSA/MS tem o dever de implementar medidas de segurança que visam proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações accidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito (art. 46 da Lei 13.709/2018), relacionada aos bancos de dados dos sistemas sob sua gestão.

2.3. De acordo com o parágrafo único, inciso III, art.13 do Decreto 7.724 de 16/05/2012 que regulamenta a Lei de acesso à informação, deve ser informado ao requerente o local onde se encontram as informações solicitadas para que possa ser feita a interpretação, consolidação ou tratamento de dados pelo próprio solicitante.

2.4. Assim, os dados abertos anonimizados são disponibilizados periodicamente na plataforma de dados abertos do DATASUS, sendo o **Município** o menor nível de desagregação.

2.5. Destaca-se que as bases anonimizadas apresentam os campos pessoais e sensíveis suprimidos, segundo legislação vigente e critérios do gestor da informação, e estão disponíveis nos endereços eletrônicos:

2.5.1. OpenDATASUS – Conjunto de dados de bases custodiadas pelo Ministério da Saúde - dados anonimizados (CSV, DBF): <https://opendatasus.saude.gov.br/dataset/>

2.5.2. DataSUS – Dados dissemináveis: <https://datasus.saude.gov.br/transferencia-de-arquivos/>

2.6. O Daent/SVSA/MS reconhece que as informações coletadas pelos sistemas de informação em saúde têm alto potencial de ampliar o conhecimento científico e gerar evidências que apoiem as políticas públicas em saúde. Assim, a solicitação de acesso a informações pessoais que chegam ao departamento é criteriosamente analisada antes de qualquer liberação, no intuito de manter a confidencialidade, proteger a privacidade individual, respeitar os termos de consentimento e gerenciar a segurança dos sistemas de informação.

2.7. Dessa maneira, com a finalidade de cumprir com os dispositivos da Lei de Acesso à informação - LAI (12.527/2011) e da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (13.709/2018), o Daent/SVSA/MS disponibiliza a presente Nota Informativa, contendo orientações sobre o processo de solicitação de dados dos sistemas de informação da linha da vida sob sua gestão, referente a bases de dados identificadas, pseudonimizadas ou anonimizadas não publicizadas, vinculadas a outras bases ou não.

3. ARCABOUÇO LEGAL

3.1. A Constituição Federal de 1988, Lei Maior do País, assegura o direito dos cidadãos à informação pública desde sua promulgação, vide inciso XXXIII do art. 5º, inciso II do § 3º do art. 37 e § 2º do art. 216. Tinha-se, inicialmente, uma interpretação restritiva da Lei, em razão de conflitos entre o dever de sigilo e o direito à informação. A partir da sua promulgação, foram publicadas leis, decretos e portarias que trataram de questões relacionadas ao acesso às informações públicas.

3.2. O direito constitucional à informação foi regulamentado pela Lei de Acesso à Informação (LAI) – Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Seu objetivo foi de garantir que todos possam receber, de órgãos públicos, informações de interesse particular ou de interesse geral ou coletivo.

3.3. Sancionada em 14 de agosto de 2018, a Lei 13.709 - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) também trata especificamente desta matéria, trazendo uma série de direitos e garantias de titulares dos dados e obrigações e responsabilidades para os controladores da informação.

3.4. O Decreto Nº 10.046, de 09 de outubro de 2019, traz outras definições para tipos de dados e a necessidade, por parte do gestor de dados, de prover a categorização do nível de compartilhamento dos dados. No caso dos dados de saúde, a categorização do nível de compartilhamento como "específico" indica que o conjunto de bases de dados apresenta restrições de acesso, ou seja, está condicionado à concessão de permissão de acesso pelo gestor de dados e ao atendimento dos requisitos definidos pelo gestor de dados como condição para o compartilhamento.

3.5. No Ministério da Saúde, o gestor de dados se divide em gestor da informação e gestor de negócios, de cada Sistema de Informação em Saúde no âmbito federal, ambos são nomeados por portaria do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). Conforme a Portaria nº GM/MS Nº 5.117, de 13 de agosto de 2024 o gestor de negócio é o servidor responsável por solicitar o desenvolvimento ou manutenção do sistema de informação, acompanhar evoluções e realizar homologações de entregas sob sua responsabilidade e, o gestor da informação é o servidor responsável por autorizar o acesso e a disponibilização de bases de dados sob sua responsabilidade.

3.6. A Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022, alterou a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais.

3.7. Com a publicação da Lei nº 14.289 de 03 de janeiro de 2022, foi vedada a divulgação, pelos agentes públicos ou privados, de informações que permitam a identificação da condição de pessoa que vive com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV), de hepatites crônicas (HBV e HCV), hanseníase ou com tuberculose. O sigilo profissional somente poderá ser quebrado nos casos determinados por lei, por justa causa ou por autorização expressa da pessoa acometida ou, quando se tratar de criança, por seu responsável legal, mediante assinatura de termo de consentimento informado, observado o disposto no [art. 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD).

3.8. Ademais, a Lei nº 14.289/2022 também alterou o caput do art. 10 da [Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975](#), mantendo o caráter sigiloso de todas as notificações compulsórias de doenças e, restringindo o seu acesso aos profissionais de saúde que tenham procedido à notificação, pelas autoridades sanitárias que a tenham recebido e por todos os trabalhadores ou servidores que lidam com dados da notificação.

3.9. A Resoluçãoº 738, de 01 de fevereiro de 2024, dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. O capítulo VIII versa sobre a utilização de bancos de dados já constituídos, apontando a necessidade de submissão de projeto de pesquisa, bem como documentação específica na Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de ética.

3.10. A Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024, instituiu o Programa SUS Digital, que tem como objetivo geral promover a transformação digital no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para ampliar o acesso da população às suas ações e serviços, com vistas à integralidade e resolutibilidade da atenção à saúde. A transformação digital no SUS aplica-se ao campo da saúde como um todo, incluindo a atenção integral à saúde, a vigilância em saúde, a formação e educação permanente dos trabalhadores e profissionais de saúde, a gestão do SUS em seus diversos níveis e esferas, e o planejamento, monitoramento, avaliação, pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, mas sem se restringir a estes.

4. SOLICITAÇÃO DE ACESSO AOS DADOS

4.1. Os dados contidos nos sistemas sob gestão do Daent/SVSA/MS contêm informações pessoais sensíveis, que segundo LGPD são dados pessoais sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

4.2. O conjunto de dados pessoais sensíveis possuem categorização específica, conforme regras de compartilhamento dispostas no Decreto nº 10.046/2019, cujo compartilhamento está condicionado à permissão de acesso pelo gestor do sistema e ao atendimento dos requisitos definidos por este como condição para o compartilhamento (art. 14). De acordo com o § 2º do art. 15 do Dec. 10.046/2019, o gestor da informação deverá apreciar a solicitação no prazo de trinta dias, contado da data do recebimento da solicitação. Podendo ser prorrogado por igual período em caso de necessidade de complementação.

4.3. Destaca-se que existem três modalidades de dados, os que estão em banco fechado para fins estatísticos (qualificado), os que se encontram em fase de qualificação, que podem ser solicitados por **unidades internas no Ministério da Saúde** para cumprimento de obrigação legal ou regulatória, e os que estão em processo de produção, ou seja, dados que ainda estão sendo registrados e carregados nos sistemas de informação, sob custódia do Datasus. Com o intuito de preservar a estabilidade do sistema e assegurar o adequado carregamento dos dados, não é permitido o acesso ao banco de dados em ambiente de produção.

4.4. Caso a solicitação dos dados tenha sido originalmente realizada com a justificativa de utilização para cumprimento de obrigação legal ou regulatória por **unidades internas do Ministério da Saúde**, mas, em momento posterior, surja o interesse em utilizá-los para **publicação em periódicos científicos**, será necessário que o solicitante formalize um novo pedido ao Núcleo de Governança de Dados (NGD/Daent/SVSA/MS).

4.5. Ressalta-se que, para fins de publicação científica, somente será autorizada a utilização de dados provenientes de bases de dados fechadas.

5. FLUXOS DE SOLICITAÇÃO

5.1. A documentação necessária para solicitação de dados difere de acordo com o tipo de solicitante. Dessa maneira, pensando em clarificar o processo de solicitação de dados, foi elaborado este fluxo para cada tipo de solicitante, sendo eles: Titular; Instituições de ensino e pesquisa e órgãos de pesquisa; Unidades do Ministério da Saúde; Órgãos da Administração Pública e Órgão de justiça.

5.2. SOLICITANTE: TITULAR DOS DADOS QUE ESTÃO SOB GESTÃO DO DAENT

5.2.1. **Etapa 1)** O titular dos dados, utilizando do formulário do FalaBR, solicita acesso às suas informações constantes nos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) custodiadas pelo Ministério da Saúde.

- Como requisito de segurança, o solicitante deverá efetuar o login via Gov.br, sendo que, é requerido que o solicitante tenha, no mínimo, selo prata;
- Preencher o formulário do FalaBR: <https://fala.br.cgu.gov.br/web/home>
- Na solicitação da informação, para possibilitar localizar as informações nos sistemas de informação sob gestão do Daent, o pedido deve constar no mínimo o nome completo do titular, nome da mãe, data de nascimento, município de residência, e município de notificação;
- Anexar ao pedido fotocópia de documento de identificação com foto.

5.2.2. **Etapa 2)** A Coordenação de Transparéncia e Acesso à Informação (CTAI) da Ouvidoria-Geral do Sistema Único de Saúde abrirá processo SEI e despachará para as Secretarias do MS responsáveis pelos sistemas envolvidos no pedido.

5.2.3. **Etapa 3)** A Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade (CORISC) da SVSA enviará a demanda para o Daent. No Daent a demanda será direcionada a equipe responsável pelos sistemas de informação para elaboração da resposta.

5.2.4. **Etapa 4)** Após o envio da resposta, a demanda será direcionada a CORISC.

5.2.5. **Etapa 5)** A CORISC encaminhará a resposta para a CTAI, a qual ficará responsável pela comunicação com o cidadão.

5.3. SOLICITANTE: ÓRGÃOS DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES DE ENSINO E PESQUISA

5.3.1. Etapa 1) O solicitante deverá encaminhar a seguinte documentação:

- Ofício da Instituição de ensino ou pesquisa brasileira^{1,2} (Anexo I)
- Protocolo/Projeto de pesquisa;
- Termo de Compromisso de Uso de Dados assinado^{1,2} (Artigo 61 do Decreto nº 7.724/2012) (Anexo II);
- Plano de análise (Anexo III)³;
- Currículo Lattes atualizado ou Curriculum Vitae do solicitante (pesquisador titular) e dos eventuais pesquisadores auxiliares;
- Documento que comprove que o (a) solicitante é pesquisador(a) vinculado(a) a Instituição declarada no Termo de Compromisso de Uso de Dados;
- Documento de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa⁴;
- Fotocópia do documento de identidade e do CPF do pesquisador titular e dos eventuais pesquisadores auxiliares.

5.3.1.1. Observações:

- (1) Os documentos devem ser assinados digitalmente pelo gov.br e encaminhados por e-mail (ngd@sauda.gov.br);
- (2) Nos casos de dúvida sobre a documentação a ser enviada, a mesma pode ser enviada previamente às assinaturas, para o e-mail do NGD, para checagem da conformidade;
- (3) Necessário que o plano de análise especifique claramente quais variáveis serão utilizadas, como elas serão tratadas e analisadas, e de que forma suas interações serão exploradas para responder à cada hipótese do projeto;
- (4) Caso seja necessário, o Daent/SVSA/MS poderá disponibilizar uma carta de anuência para o prosseguimento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa.
- (5) Caso o pedido de acesso a dados também inclua bases de dados que não estão sob gestão do Daent, deverão ser requeridas no mesmo processo. Importante ressaltar que as bases apenas serão disponibilizadas após a aprovação do gestor da informação de cada sistema requerido. Ainda, caso sejam requeridos doenças ou agravos, cuja área técnica responsável pela vigilância esteja em outro departamento, a solicitação deverá passar por esta área para análise e manifestação sobre o projeto quanto à relevância e alinhamento com a agenda de pesquisa do respectivo departamento, bem como, autorização quanto a utilização de dados para o desenvolvimento da pesquisa.
- (6) Nos casos em que o solicitante possua banco de dados próprio, do qual seja gestor da informação, é importante destacar que: caso os dados contenham informações pessoais que possibilitem a identificação direta ou indireta dos indivíduos, torna-se obrigatória a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e do Termo de Veracidade do TCLE e Adesão dos Participantes (Anexo IV) referentes ao projeto de coleta desses dados. Na hipótese de o TCLE não contemplar autorização explícita do titular dos dados para acesso às suas informações nos Sistemas de Informação do Ministério da Saúde, os dados não poderão ser liberados da Sala de Acesso Restrito (SAR) em formato que possibilite a identificação dos participantes. Por outro lado, caso haja autorização expressa do titular no TCLE para esse tipo de acesso, o compartilhamento de dados identificados poderá ser autorizado.

5.3.2. Etapa 2) A documentação enviada será analisada pela equipe e, caso haja pendências, os pesquisadores serão notificados. Se a documentação estiver correta, os pesquisadores serão informados por e-mail e o projeto seguirá para a próxima etapa.

5.3.3. Etapa 3) A equipe do NGD abrirá um processo eletrônico via SEI e tramitará para a área técnica responsável pela vigilância da doença ou agravio solicitando o parecer, bem como, a autorização dos Gestores da Informação de cada sistema.

5.3.4. Etapa 4) Caso a solicitação não seja aprovada pelos gestores da informação ou a área técnica se manifeste contrária ao projeto de pesquisa, o NGD fará a comunicação ao solicitante via e-mail. Caso a solicitação seja aprovada, a equipe do NGD enviará um e-mail para o solicitante comunicando a autorização do(s) gestor(es) da informação e solicitando a Declaração de Uso da Sala de Acesso Restrito (Anexo V) devidamente preenchida. Neste momento o solicitante deverá informar quais softwares e pacotes serão utilizados dentro da SAR.

5.3.5. Etapa 5) A equipe do NGD fará a revisão dos documentos enviados, se estiverem em conformidade, serão solicitados para as áreas técnicas responsáveis os recortes dos bancos nominais que constam no Termo de compromisso de uso de dados.

5.3.6. Etapa 6) A área técnica responsável pela vigilância da doença ou agravio deverá encaminhar ao NGD, juntamente com o banco de dados, um resumo contendo o número de registros referentes a cada ano de cada base de dados.

5.3.7. Etapa 7) O NGD entrará em contato com o solicitante para informar o recebimento das bases de dados e encaminhará o resumo contendo o número de observações por ano em cada base.

5.3.7.1. Observação: Solicitamos que o demandante, neste momento, verifique se o número de observações por ano em cada base está em conformidade com os dados disponibilizados na transparência ativa. Informamos que, com o objetivo de minimizar eventuais inconsistências, a verificação das informações deverá ser realizada de forma compartilhada entre a área técnica, o NGD e o solicitante. O solicitante nesse momento não terá acesso aos dados individualizados apenas a contagem para verificação.

5.3.8. Etapa 8) Após a confirmação das informações por e-mail por parte do solicitante, a equipe do NGD irá preparar uma pasta em um dos computadores na SAR, instalar o software e carregar os pacotes mencionados na etapa 4.

5.3.9. Etapa 9) A equipe do NGD entrará em contato com o solicitante para agendamento da SAR. Após a definição do agendamento, o solicitante deverá enviar o script que será utilizado na SAR (antecedência mínima de 7 (sete) dias do agendamento).

5.3.9.1. Observações:

- (1) Se o solicitante for utilizar para o linkage algum outro banco de dados, o mesmo também deverá ser enviado ao NGD, junto com respectivo dicionário de dados, com antecedência mínima de 7 dias do agendamento;
- (2) Todo compartilhamento de dados ocorre de forma segura, utilizando a ferramenta de criptografia VERACRYPT;
- (3) Se for observado alguma irregularidade no banco ou no script o agendamento será suspenso e o solicitante imediatamente comunicado;
- (4) Os softwares a serem utilizados devem ser gratuitos/livres.

5.3.10. Etapa 10) Na ocasião do linkage será disponibilizado ao operador um pequeno locker para armazenamento de seus objetos pessoais antes da entrada na SAR. Durante todo o processo de trabalho do linkage da SAR, o operador será acompanhado por um integrante do NGD.

5.3.10.1. Regras de utilização da SAR: 1) Acesso apenas a pessoal autorizado; 2) O horário de funcionamento é de oito horas diárias, com intervalo de uma hora para o almoço (9:00 – 12:00; 13:00 – 17:00); 3) Durante toda a permanência na SAR o operador não terá acesso à internet, sendo também proibido o uso de aparelhos eletrônicos pessoais, pendrive, cadernos, ou qualquer tipo de anotação; 4) Não são permitidos o consumo de bebidas e alimentos dentro da SAR, exceto garrafa de água com tampa. 5) Durante todo o período de permanência na SAR, deve-se manter o silêncio. Em caso de necessidade de discussão metodológica entre os operadores, é expressamente proibido comentar qualquer informação pessoal, a fim de evitar que pessoas não autorizadas tenham conhecimento sobre o conteúdo das informações em operação.

5.3.11. **Etapa 11)** Ao final da realização do linkage, o operador deverá excluir todas as variáveis que possam, de alguma forma, identificar os titulares dos dados. Em seguida, deverá reunir em uma pasta (nomear como "Dados a enviar") um único banco de dados (nomear como "Banco final") que deverá ser revisado pela equipe do NGD, para posterior envio à equipe solicitante. Não serão enviados arquivos que não estejam na pasta "Dados a enviar". Somente será enviado o arquivo que tiver denominado como "Banco final". Em hipótese alguma o operador sairá com a base de dados da SAR.

5.3.12. **Etapa 12):** A equipe do NGD entrará em contato com a equipe de pesquisa para solicitar o envio do Termo de transferência de informações (Anexo VII), que deverá ser assinado via Gov.br e encaminhado para o e-mail do NGD (ngd@saude.gov.br).

5.3.13. **Etapa 13)** A equipe do NGD fará a revisão do Termo de Transferência de Informações, script e do banco de dados. Caso a equipe do NGD identifique a existência de variáveis ou informações que permitam a identificação do titular dos dados, estas serão retiradas dos documentos ou bases de informação.

5.3.14. **Etapa 14)** Após a conferência da assinatura e do conteúdo do Termo de Transferência de Informações, a equipe do NGD procederá ao encaminhamento das bases de dados anonimizadas e criptografadas, por meio de link de acesso único e restrito, ao operador designado pelo controlador da operação para recepcionar os dados solicitados.

5.3.15. **Etapa 15)** Após confirmação de recebimento do arquivo criptografado, a equipe do NGD ligará para o operador para informar a senha do arquivo criptografado.

5.3.16. **Etapa 16)** O processo será encerrado no SEI.

5.4. SOLICITANTE: UNIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

5.4.1. **Etapa 1)** Para solicitação de acesso a dados por unidades internas no Ministério da Saúde, é necessário o envio da seguinte documentação:

- Ofício institucional contendo informações sobre o pedido, assim como a finalidade baseada na execução de políticas públicas (Anexo VII);
- Termo de Compromisso de uso de dados das bases de dados identificadas dos sistemas de informação em saúde sob gestão do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis (Artigo 61 do Decreto nº 7.724/2012)¹ (Anexo II)
- Termo de responsabilidade para acesso dos operadores às bases sob gestão do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Anexo VIII)

5.4.1.1. **Observações:**

- (1) Recomendamos que a documentação seja encaminhada previamente às assinaturas para o e-mail do NGD, para checagem da conformidade (ngd@saude.gov.br);
- (2) Após confirmação do NGD quanto à conformidade da documentação, a unidade solicitante deverá abrir o processo SEI e encaminhar para o Daent;
- (3) Os documentos constantes dos Anexos II e VIII devem ser assinados digitalmente via gov.br, o Anexo VII deve ser assinado via SEI.
- (4) No Termo de compromisso de uso de dados o controlador será o coordenador-geral da coordenação solicitante; a chefia imediata será o(a) diretor(a) da unidade solicitante; e os operadores serão todos os técnicos que irão manipular esses dados, ainda que pseudo-anonimizados;
- (5) Este fluxo é destinado exclusivamente às operações de dados que visam subsidiar as atividades internas das equipes técnicas no âmbito do Ministério da Saúde; Caso a unidade solicitante tenha interesse em publicar os dados em periódicos científicos, deverá seguir o fluxo específico (Fluxo de solicitação b) para fins de pesquisa científica; Caso a unidade solicitante deseje apresentar os resultados em eventos, essa divulgação será permitida, desde que ocorra em nome do Ministério da Saúde e que seja explicitado que os dados não consolidados foram disponibilizados com o objetivo de subsidiar políticas públicas, sendo, portanto, preliminares e sujeitos a alterações.
- (6) Todos os operadores que constam no termo de compromisso de uso de dados deverão passar, previamente à cessão das bases, por treinamento sobre segurança de dados, ministrado pela equipe do NGD/Daent. Após o treinamento o operador assinará um termo de responsabilidade que terá validade de 12 meses. Dessa maneira, no período de 12 meses o operador está apto a manipular os dados sob gestão do Daent para diferentes demandas, desde que todas tenham passado pelo fluxo de solicitação de dados do NGD e tenha obtido aprovação do gestor da informação.
- (7) A unidade solicitante deverá justificar no Termo de compromisso de uso de dados (Anexo II) a necessidade de acesso a base de dados do Sinan de agravos/doenças e ou base de dados do SIM com códigos do CID-10 que não estão sob sua competência.

5.4.2. **Etapa 2)** A documentação anexada ao SEI será apreciada pelo(a) gestor(a) da informação. Caso a documentação não seja aprovada, a unidade solicitante será notificada. Caso seja aprovada, será enviado um despacho favorável e realizado o contato por e-mail para o controlador e operador indicado para o recebimento dos dados informando como a solicitação será atendida no que se refere à operação dos dados.

5.4.2.1. Caso a solicitação de informação esteja alinhada com a competência da área solicitante e haja a existência de nexo de forma direta (CIDs da doença ou agravos sob vigilância), a CGIAE realizará o recorte específico da base solicitada. Observação: No caso base de dados do SIM, poderá solicitar acesso a estes CIDs tanto na causa básica quanto nas causas associadas.

5.4.2.2. Caso a solicitação seja para fins de monitoramento de uma coorte de pacientes acompanhados pela área técnica solicitante (identificação de óbito ou nascimento apenas), a CGIAE enviará apenas campos de identificação pessoal, sem informações de saúde (sem os CIDs).

5.4.2.3. Caso a solicitação de informação apresente nexo de forma indireta (hipóteses de associação que podem ser de importância para saúde pública), o banco será filtrado para o interesse (CIDs de nexo indireto) ou caso a solicitação seja para o acompanhamento da coorte de pacientes com uma doença ou agravos, porém sem nexo causal aparente, ambos os acessos serão realizados em duas etapas:

- 1ª etapa - A CGIAE encaminhará os campos chaves para vinculação dos dados com uma variável de identificador único gerada especificamente para esta solicitação, sem informações sensíveis de saúde, para o operador da área solicitante. A área solicitante fará a vinculação e devolverá para CGIAE apenas a identificação dos casos que vincularam, com o ID do banco do Daent.
- 2ª etapa – A CGIAE realizará o recorte do banco, com as variáveis de saúde, dos casos vinculados na etapa anterior.

5.4.2.4. **Observações:**

- (1) Nesse tipo de fluxo para manipulação interna de dados, todos os operadores devem possuir vínculo com o Ministério da Saúde, seja como servidor, contratado ou bolsista, além de dispor de estação de trabalho física nas dependências do PO700. Fica vedada a utilização desse fluxo por pessoas externas à instituição ou por aquelas que atuem exclusivamente em regime remoto. Caso a área técnica necessite de apoio técnico-operacional de profissionais externos para a manipulação dos dados, deverá encaminhar solicitação específica ao gestor da informação. Em caso de aprovação, a manipulação dos dados deverá ocorrer exclusivamente na Sala de Acesso Restrito (SAR) do Daent e após a manipulação os dados serão disponibilizados apenas para um operador que possua vínculo com o Ministério da Saúde.
- (2) Nexo direto: CIDs sob competência da área técnica e que fazem parte da rotina de vigilância da área solicitante; Nexo indireto: CIDs fora da competência da área técnica, mas que estão associados ao desfecho de interesse e são justificáveis para a rotina de vigilância da área

solicitante: Sem nexo causal aparente: que não estão associados ao desfecho, mas são justificáveis para a rotina de vigilância.

(3) Os campos chaves para vinculação do SIM 1ª etapa serão: ID, NOME, NOMEMAE, NOMEPAI, DTNASC, DTOBITO, SEXO, NUMSUS, CODMUNRES, CODMUNOCOR.

5.4.3. **Etapa 3)** O operador deverá anexar ao processo SEI o Termo de transferência de informações devidamente assinado (Anexo IX);

5.4.4. **Etapa 4)** A equipe da CGIAE encaminhará ao operador a base de dados criptografada, por meio de link de acesso restrito. Apenas este contato receberá um link de acesso único e restrito da informação criptografada.

5.4.5. **Etapa 5)** Após confirmação de recebimento do arquivo criptografado, a equipe da CGIAE ligará para o operador designado para informar a senha.

5.4.6. **Etapa 6)** Após o recebimento da senha e descriptografia do arquivo, o operador deverá encerrar o processo no SEI.

5.5. SOLICITANTE: ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (MUNICIPAL, ESTADUAL E FEDERAL) E ÓRGÃOS DE JUSTIÇA / MINISTÉRIO PÚBLICO

5.5.1. **Etapa 1)** O solicitante deverá encaminhar para o e-mail do departamento daent@sauda.gov.br direcionado para o(a) gestor(a) da informação, com cópia para o ngr@sauda.gov.br e para a cgiae@sauda.gov.br, a seguinte documentação:

- Ofício institucional contendo informações sobre o pedido, devendo constar a finalidade baseada na execução de políticas públicas (Anexo X);
- Termo de Compromisso de uso de dados das bases de dados identificadas dos sistemas de informação em saúde sob gestão do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis (Artigo 61 do Decreto nº 7.724/2012) (Anexo II)

5.5.1.1. Observações:

(1) Caso o órgão necessite de dados pessoais sensíveis, independente se tem ou não competência para tratar estes dados, deverá justificar no Termo com base no legítimo interesse do controlador para execução de políticas públicas e/ou do cumprimento de obrigações legais.

(2) Caso o órgão solicitante tenha interesse em publicar os dados em periódicos científicos, deverá seguir o fluxo específico (Fluxo de solicitação b) para fins de pesquisa científica.

5.5.2. **Etapa 2)** A documentação passará por uma triagem pelos responsáveis do Núcleo de Governança de Dados (NGD). Se a documentação necessitar de alguma correção, o solicitante será comunicado via e-mail. Se a documentação estiver correta, será aberto um processo eletrônico via SEI do Ministério da Saúde, solicitando autorização do(a) gestor(a) da informação. Caso a solicitação seja indeferida, os solicitantes também serão comunicados via e-mail.

5.5.3. **Etapa 3)** Para fins de qualificação de bases de dados, com a justificativa de cumprimento de obrigação legal ou regulatória, a CGIAE realizará o recorte apenas dos campos de identificação pessoal, sem informações de saúde (sem os CIDs) para envio ao solicitante.

5.5.4. **Etapa 4)** A equipe da CGIAE encaminhará um convite para cadastro no Q-WARE ao controlador constante no termo de responsabilidade de uso de dados. O controlador deverá efetuar o cadastro e criar uma senha de acesso ao programa.

5.5.5. **Etapa 5)** A equipe da CGIAE entrará em contato com o controlador a fim de disponibilizar a senha para descriptografia do arquivo após o download no Q-WARE.

5.5.6. **Etapa 6)** A equipe da CGIAE disponibilizará a base de dados criptografada no Q-WARE, conforme periodicidade estipulada no processo SEI. Apenas o controlador terá acesso ao dado. Caso o dado seja enviado de forma regular, toda vez que o arquivo for baixado no Q-WARE a equipe da CGIAE receberá uma notificação por e-mail.

5.5.7. **Etapa 7)** Durante todo o período de disponibilização do dado o processo deverá ficar sobrestado no SEI. Quando não for mais necessário o envio o dado o processo deverá ser encerrado no SEI.

6. CONCLUSÃO

6.1. O DAENT/SVSA/MS reconhece que os dados coletados pelos SIS têm alto potencial de ampliar o conhecimento científico e gerar evidências que apoiam as políticas públicas em saúde. Ao mesmo tempo, tem enviado esforços para manter a confidencialidade, proteger a privacidade individual, respeitar os termos de consentimento e gerenciar a segurança dos sistemas de informação geridos por este órgão.

6.2. Caso sejam necessárias informações adicionais, o Núcleo de Governança de Dados (NGD) do Departamento (DAENT/SVSA/MS) poderá auxiliá-lo por meio do e-mail ngr@sauda.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-7712 / 3315-6941.

7. REFERÊNCIAS

7.1. BRASIL. Lei nº 12.507 de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação. Brasília/DF, Diário Oficial da União nº 221-A, de 18 de novembro de 2011, Edição Extra, Seção I, págs. 01-05. Brasília/DF, 2011.

7.2. BRASIL. Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012 – Regulamenta a Lei de Acesso à Informação. Brasília/DF, Diário Oficial da União nº 94-A, de 16 de maio de 2012, Edição Extra, Seção I, págs. 01-06. Brasília/DF, 2012.

7.3. BRASIL. Ministério da Transparéncia e Controladoria Geral da União. Aplicação da lei de acesso à informação na Administração Pública Federal. 3ª Edição. Brasília/DF, 2017.

7.4. BRASIL. Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Brasília/DF, 2018, Diário Oficial da União nº 157, de 15 de agosto de 2018, Seção I, págs. 59-64. Brasília/DF, 2018.

7.5. BRASIL. Decreto nº 10.046 de 9 de outubro de 2019 - Dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados.

7.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº GM/MS Nº 5.117, de 13 de agosto de 2024 - Dispõe sobre a nomeação e as atribuições do Gestor de Negócio e do Gestor da Informação, responsáveis pelos Sistemas Digitais de Informação mantidos pelo Ministério da Saúde.

7.7. BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022 - alterou a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais.

7.8. BRASIL. Lei nº 14.289 de 03 de janeiro de 2022 - Torna obrigatória a preservação do sigilo sobre a condição de pessoa que vive com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e de pessoa com hanseníase e com tuberculose, nos casos que estabelece; e altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

7.9. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resoluçãoº 738, de 01 de fevereiro de 2024 - Dispõe sobre o uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

7.10. BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024 - Instituiu o Programa SUS Digital.

8. ANEXOS

- 8.1. ANEXO I - MODELO DE OFÍCIO (ÓRGÃOS DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES DE ENSINO E PESQUISA) (SEI nº 0050651007)
- 8.2. ANEXO II - TERMO DE COMPROMISSO DE USO DE DADOS DAS BASES DE DADOS IDENTIFICADAS DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE SOB GESTÃO DO DAENT/SVSA (SEI nº 0050651095)
- 8.3. ANEXO III - MODELO DE PLANO DE ANÁLISE (SEI nº 0050651147)
- 8.4. ANEXO IV - TERMO DE VERACIDADE DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ADESÃO DOS PARTICIPANTES (SEI nº 0050651193)
- 8.5. ANEXO V - DECLARAÇÃO SOBRE USO DA SALA DE ACESSO RESTRITO SOB RESPONSABILIDADE DO DAENT/SVSA/MS (SEI nº 0050651236)
- 8.6. ANEXO VI - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE INFORMAÇÕES (ÓRGÃOS DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES DE ENSINO E PESQUISA) (SEI nº 0050651281)
- 8.7. ANEXO VII - MODELO DE OFÍCIO (UNIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE) (SEI nº 0050651322)
- 8.8. ANEXO VIII - TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA ACESSO DOS OPERADORES ÀS BASES SOB RESPONSABILIDADE DO DAENT/SVSA/MS (SEI nº 0050651403)
- 8.9. ANEXO IX - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE INFORMAÇÕES (UNIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE) (SEI nº 0050651608)
- 8.10. ANEXO X - MODELO DE OFÍCIO (ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E ÓRGÃOS DE JUSTIÇA /MINISTÉRIO PÚBLICO) (SEI nº 0050651665)

9. VERSÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Daent/SVSA/MS

Versão: 2^a

Data: 24/setembro/2025



Documento assinado eletronicamente por **Geórgia Maria de Albuquerque, Diretor(a) do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis substituto(a)**, em 25/09/2025, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 25/09/2025, às 19:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0050600281** e o código CRC **BF18588E**.

Brasília, 23 de setembro de 2025.

Referência: Processo nº 25000.012703/2025-78

SEI nº 0050600281

Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis - DAENT
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br