



## NOTA TÉCNICA

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2023/SES/SC/SPS/ESPSC/NPES - Versão 2.0**

**FLORIANÓPOLIS, 28 DE JANEIRO DE 2025.**

**INTERESSADOS:** PESQUISADORES, GESTORES, PROFISSIONAIS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA (SES/SC) E DEMAIS INSTITUIÇÕES QUE ATUAM EM PESQUISAS ENVOLVENDO A SES/SC

**ASSUNTO: COLETA, USO, DIVULGAÇÃO DE DADOS PESSOAIS E ACESSO A USUÁRIOS DO SUS QUE ESTÃO SOB A GUARDA DA SES/SC: QUESTÕES ÉTICAS E LEGAIS NO PROCESSO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL PARA PESQUISAS**

### 1 Introdução

A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) recebe pedidos de acesso e uso de dados de usuários da saúde<sup>1</sup> e de trabalhadores da saúde<sup>2</sup> que atuam na SES/SC, para diferentes fins. Recebe também, solicitação de acesso a usuários que estão sob sua responsabilidade, em diferentes unidades da instituição, para possível recrutamento em pesquisas científicas.

A coleta de dados, de informações e o recrutamento de usuários, a partir de bancos de dados, sistemas de informação, prontuários que estão sob cuidado e custódia da SES/SC, ou por meio do contato direto com o próprio usuário, é condição indispensável para a realização de pesquisas e para a construção do conhecimento no campo da Saúde Pública.

Essa prática tem origens históricas, pois, não há como conhecer a saúde de uma população e seus agravos sem utilizar dados que permitam analisar seu comportamento, quer seja a partir dos dados historicamente agregados ou de situações presentes. No entanto, essas demandas e os procedimentos que autorizam esses acessos em unidades da SES/SC necessitam de cuidados e conduta compatíveis com as previsões legais.

---

<sup>1</sup>Considera-se “Usuário da saúde: pessoa que tem acesso a bens e serviços ordenados e organizados para a prevenção de doenças e promoção, proteção, tratamento e recuperação da saúde” (Brasil, 2018b, art. 1º, inciso XVII).

<sup>2</sup>Considera-se “Trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais” (Brasil, 2018b).



O uso de informações, dados pessoais e o contato com pessoas sob cuidados da SES/SC, por pessoas ou instituições externas ou por profissionais que trabalham na SES/SC, deve ocorrer de forma a não violar a privacidade e a segurança desses usuários e dos trabalhadores da saúde da instituição.

A SES/SC, como instituição pública responsável pela saúde da população no território de Santa Catarina deve evitar ou impedir qualquer mau uso do acesso a determinados dados ou situações que envolvam diretamente os usuários, pois qualquer acesso irregular caracteriza um problema ético. Além disso, existem implicações legais para a SES/SC e para os trabalhadores da saúde que atuam na instituição, nos casos de mau uso ou exposição de determinados dados e no caso de danos causados diretamente aos indivíduos que estão sob sua guarda.

Em especial, sobre o uso de dados e informações deve existir o cuidado em resguardar os dados pessoais, conforme recomendam os códigos de ética dos profissionais de saúde e normativas legais. Por outro lado, o avanço tecnológico e a informatização dos dados têm gerado desafios sem precedentes. A transformação digital<sup>3</sup> tem modificado a forma como profissionais e gestores lidam com dados e informações, pois, o número de pessoas que têm acesso ao universo dos dados pessoais, dados pessoais sensíveis e de usuários da saúde não se restringe aos profissionais da área da saúde. Para ilustrar essa nova configuração da gestão de dados é possível citar, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), os Sistemas Nacionais de Informação e Saúde que coletaram dados pessoais entre 2010 e 2018<sup>4</sup>.

O encaminhamento das ações no âmbito dos serviços da SES/SC deve ocorrer de forma a proteger os usuários da saúde, resguardar e garantir seus direitos<sup>5</sup>. Nesse sentido, o objetivo desta Nota Técnica é trazer informações atualizadas a partir da promulgação da Lei Federal nº 14.874/2024 e das normativas nacionais vigentes. Serve como instrumento para subsidiar a tomada de decisão de gestores e trabalhadores da saúde nos casos de solicitação, por terceiros, de acesso a dados pessoais, dados pessoais sensíveis, dados institucionais e a usuários da saúde sob responsabilidade da SES/SC.

---

<sup>3</sup>“Transformação digital é um termo muito utilizado para designar a adaptação de serviços, dos governos e das empresas para a informatização e o trabalho em rede com a ampliação da velocidade de processamento e armazenamento de dados em curso” (Silva; Cunha, 2023, p. 21).

<sup>4</sup>Ver o Anexo 1 no artigo de Coelho Neto e Chioro (2023, p. 201-204).

<sup>5</sup>Como políticas transversais, que trazem diretrizes sobre a garantia de proteção e necessidade de resguardar e garantir direitos de usuários da saúde, vale citar a Política Nacional de Humanização (Brasil, 2004) e, em especial sobre a questão de proteção dos dados a Política Nacional de Segurança da Informação (Decreto nº 9.637/2018) (Brasil, 2018c) e a Proteção de dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018), que dispõem sobre governança e segurança da informação (Brasil, 2018a).



## 2 Fundamentação legal que dá suporte à regulação proposta

A seguir serão apresentadas normativas vigentes relacionadas ao tema e que subsidiam os encaminhamentos propostos. Vale destacar, antes de citá-las, que os **princípios de proteção da dignidade humana e sua autonomia** estão como plano de fundo de todas elas.

Sobre a **autonomia**, “[...] está relacionada à liberdade de escolha, e corresponde à capacidade de o indivíduo decidir sobre si mesmo com base nas alternativas que lhes são apresentadas, livre de coações internas e externas” (Muñoz; Fortes, 1988 *apud* Cosac, 2017, p. 20). No processo de escolha, o indivíduo deve levar em consideração seus próprios princípios, valores, crenças e percepções e por essa razão, o respeito à autonomia inclui considerar fatores que interferem em sua capacidade de decisão. O conceito de autonomia ganhou força no século passado, quando a sociedade foi confrontada com as atrocidades ocorridas na Segunda Guerra envolvendo pesquisas científicas nos campos de concentração e foi publicado o Código de Nuremberg (Centro [...], 2002):

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

### 2.1 Normativas nacionais em destaque

**Constituição Federal de 1988, alterada pela Emenda Constitucional nº 115/2022** (Brasil, 2022), que incluiu como direito fundamental dos cidadãos, a garantia de proteção de seus dados pessoais, conforme previsto no seu art. 5º, inciso LXXIX:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à



igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] LXXIX - é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais.

E, para os trabalhadores da saúde que desempenham suas atividades dentro da estrutura da SES/SC, também é aplicável a determinação do art. 37 da Constituição Federal, ao indicar que todas ações devem ser pautadas pela moralidade e pela legalidade, ou seja, é compulsório o conhecimento e cumprimento das Leis e normativas relacionadas ao exercício de suas funções. Ademais, no Estatuto do Servidor da Saúde, Lei Complementar Estadual nº 323/2006, há previsão expressa do dever de observar e seguir as normas legais e regulamentares (art. 29, inciso III da Lei Complementar nº 323/2006).

**Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990** que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e define em seus artigos 7º e 15 que,

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: [...] III (preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral); [...] V (direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde). E, [...] A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: [...] IV - organização e coordenação do sistema de informação de 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 (BRASIL, 1990).

**Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**, regulamenta o previsto no art. 5º, inciso LXXIX da Constituição Federal/1988 e traz os conceitos e regras gerais para proteção dos dados pessoais e aplicação geral em todo o país. A LGPD criou ainda a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, que posteriormente foi transformada em autarquia federal por meio da Lei nº 14.460/2022 (Brasil, 2022).

**Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009**, dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, em seu art. 5º define:

Toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhe: [...] II - o sigilo e



a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública e [...] “X - a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso: (a) que o dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa; (b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os benefícios dos resultados encontrados; e (c) que a pessoa assine o termo de consentimento livre e esclarecido (BRASIL, 2009).

**Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, em seu art. 1º dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

**Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016**<sup>6</sup>, trazem diretrizes sobre o desenvolvimento das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, quer participem eles de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos. O foco de ambas as resoluções está no conceito de que a ética em pesquisa implica no respeito à dignidade humana e nas recomendações de proteção aos participantes dessas pesquisas (Brasil, 2012; Brasil, 2016).

**Resolução CNS nº 553 de 2017**, que aprova a atualização da Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde e dispõe sobre as diretrizes dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde anexa a esta Resolução. Em sua Quarta Diretriz determina que toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde [e que esse direito deve ser garantido por meio de sua] [...] X - a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo

<sup>6</sup>As duas resoluções são complementares entre si. Destaque para o encaminhamento da Resolução nº 466/2012 no seu capítulo ‘XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS [...] XIII.3 “As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades’ (Brasil, 2012a); e (b) o que consta no Capítulo VIII da Resolução nº 510/2016 ‘DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS no 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução. Parágrafo único. Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS no 466 de 2012 (Brasil, 2016).



necessário, para isso: (a) que o dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa (Brasil, 2017).

**Resolução CNS nº 580 de 2018**, homologada para regulamentar o item XIII.4 da Resolução CNS nº 466/2012 que prevê resolução complementar para tratar das “[...] especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS)”. Trata de questões relativas aos procedimentos de pesquisa, acesso a dados, recrutamento de participantes de pesquisa (tanto usuários da saúde como trabalhadores da saúde). Em seu capítulo II estabelece detalhamento sobre aspectos éticos das pesquisas com seres humanos em instituições do SUS, e destaca, em seu Art. 10.[...] [que], “§1º **No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa**” (Brasil, 2018b).

A **Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS** trata do uso de prontuários para fins de pesquisa com destaque para a informação de que

[...] os dados de prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu essas informações em uma relação de confidencialidade entre médico [profissional de saúde] e paciente [...]. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:

Constituição Federal Brasileira (1988) – Art. 5º, incisos X e XIV;  
Novo Código Civil – artigos 20 e 21;  
Código Penal – artigos 153 e 154;  
Código de Processo Civil – artigos 347, 363, 406;  
Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;  
Código de Ética Médica – CFM. Artigos 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;  
Medida Provisória – 2.200-2, de 24 agosto de 2001;  
Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.  
Parecer CFM nº 08/2005;  
Parecer CFM nº 06/2010;  
Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;  
Resoluções da ANS (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;  
Resoluções do CFM – nº 1.605/2000 – 1.638/2002 – 1.639/2002 – 1.642/2002.



### 3 Informações técnicas relacionadas ao problema em análise: alguns conceitos a título de contextualização

Neste item serão apresentados conceitos que constam em algumas das normativas citadas no item 2 desta nota.

#### 3.1 Lei Federal nº 13.709/2018 (LGPD)

**Autoridade Nacional de Proteção de Dados:** órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei em todo o território nacional (inciso XIX).

**Controlador:** pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais (inciso VI).

**Operador:** pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador (inciso VII).

**Tratamento:** toda operação realizada com dados pessoais [...] (inciso X).

**Dado Pessoal:** informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável, é todo dado que identifique uma pessoa natural (inciso I)<sup>7</sup>.

**Dado Pessoal Sensível:** dado pessoal que tem categorias específicas, e que se mal utilizados podem causar mais risco e prejuízo para a pessoa. São dados 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 (inciso II).

**Encarregado:** pessoa natural indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) (inciso VIII).

**Titular:** [é o dono dos dados pessoais]. Pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento (Brasil, 2018a, art. 5º).

#### 3.2 Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012

**Consentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar (item II.5).

<sup>7</sup>Alguns exemplos de dados pessoais: nome completo, telefone pessoal, e-mail pessoal, endereço residencial, número de documentos, preferências pessoais, dentre outros.



**Pesquisa envolvendo seres humanos:** pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (item II.14).

**Processo de Consentimento Livre e Esclarecido:** todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa (item IV).

**Vulnerabilidade:** estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido (item II.25) (Brasil, 2012a).

### 3.3 Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016

**Consentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos (Cap I, dos Termos e Definições, item V).

**Dano material:** lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas (Cap I, dos Termos e Definições, item VII).

**Dano imaterial:** lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa (Cap I, dos Termos e Definições, item VII).

**Participante da pesquisa:** indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução (Cap I, dos Termos e Definições, item XIII).

**Privacidade:** direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa (Cap I, dos Termos e Definições, item XIX).

**Protocolo de pesquisa:** conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa



em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução (Cap I, dos Termos e Definições, item XXI).

**Risco da pesquisa:** possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente (Cap I, dos Termos e Definições, item XXV).

**Vulnerabilidade:** situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos (Cap. I dos Termos e Definições, item XXVI) (Brasil, 2016).

### 3.4 Resolução CNS nº 580, de 22 de março 2018

**Dirigente da instituição coparticipante:** responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, ou pessoa por ele delegada (inciso III).

**Dirigente da instituição participante de pesquisa:** responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro (inciso IV).

**Dirigente da instituição proponente de pesquisa:** responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado, ou pessoa por ele delegada (inciso V).

**Instituição coparticipante de pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição (inciso VI).

**Instituição participante da pesquisa:** '[...] organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro' (inciso VII).

**Instituição proponente da pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado (inciso VIII).

**Instituição integrante do SUS:** órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do



SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (inciso IX).

**Pesquisa de interesse estratégico para o SUS:** protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da CONEP mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) (inciso XI).

**Pesquisador responsável:** pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa (inciso XIII).

**Termo de Anuência Institucional (TAI):** documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura (inciso XV) (Brasil, 2018b, art. 1º).

#### 4 O acesso a usuários da saúde e seus dados para fins de pesquisa científica

O desafio cotidiano vivenciado por trabalhadores da saúde, em especial gestores, está em lidar com o acesso aos usuários e seus dados, estejam em meio físico ou digital, e para isso, **cada caso ou situação deve ser analisada individualmente à luz das normativas vigentes**. As principais delas, que subsidiam as condutas a serem tomadas, estão citadas neste documento.

Vale lembrar que, ainda que as instituições de ensino utilizem a SES/SC como local para realização de suas atividades acadêmicas (TCCs de graduação, mestrado e teses de doutorado), o foco dos trabalhadores da SES/SC deve estar na sua missão, que se propõe a “oferecer serviços de saúde, ensino e pesquisa, com qualidade e resolutividade, de acordo com as necessidades de nossos usuários internos e externos, com princípios de respeito, humanização e principalmente ética” (Santa Catarina, 2023c).

Sempre que um pesquisador pretende recrutar usuários da saúde, ou dados relativos à saúde individual e coletiva decorrente da assistência a esses usuários, ele precisa submeter sua proposta de pesquisa: (a) ao processo de anuência institucional, para fins de solicitação do Termo de Anuência Institucional (TAI), regulamentado conforme portaria emitida pela SES/SC; e (b) submissão do protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP<sup>8</sup>, por meio da Plataforma Brasil. Nos casos em que o pesquisador

<sup>8</sup>A Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde e aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) que são instâncias regionais em todo Brasil (Brasil, 2023a).



responsável estiver vinculado à SES/SC e esta for a instituição proponente, a submissão deverá ocorrer a um dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) da instituição.

Em Santa Catarina existem 38 (CEPs), dos quais 07 estão sediados em unidades da SES/SC<sup>9</sup> (Brasil, 2023b). O CEP SES/SC está sediado na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) e recebe projetos de pesquisadores: (a) vinculados à SES/SC (de forma geral); (b) vinculados a outras instituições e que pretendem recrutar usuários, ou dados de usuários e bancos de dados que estão sob o cuidado da SES/SC; (c) que não possuem CEP em sua instituição de origem e estão vinculadas ao CEPSES/SC por meio da Plataforma Brasil; e (d) não possuem CEP em sua instituição de origem e a Comissão Nacional de Pesquisas (CONEP) direciona o protocolo de pesquisa para o CEPSES/SC.

Dentre os documentos que devem ser apresentados para a submissão do protocolo de pesquisa à Plataforma Brasil, para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), está o Termo de Anuência (Brasil, 2010; 2023c) da instituição em que a pesquisa terá seus dados coletados (podendo ser mais de uma instituição<sup>10</sup>) (Santa Catarina, 2023a). A razão para a exigência deste termo passa por promover segurança a essas pessoas e permitir que a pesquisa seja monitorada de melhor forma quanto a riscos relacionados à saúde e de ordem legal e moral. Deve constar no documento que a instituição: (a) tem conhecimento e cumpre as normas éticas vigentes relativas à pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil; (b) garante infraestrutura para a realização segura da pesquisa em suas dependências. No caso das instituições coparticipantes deve haver garantia de que (a) foi realizada a leitura e a concordância do parecer ético da instituição proponente; (b) foi autorizada a realização da pesquisa e; (c) será assumida a corresponsabilidade por sua realização (com assinatura do responsável institucional) (Brasil, 2010).

No site da SES/SC (Santa Catarina, 2025a), da ESPSC (Santa Catarina, 2025b) e do CEPSES/SC (Santa Catarina, 2023b), constam os documentos que devem ser enviados ao Núcleo de Pesquisas ou às Comissões Locais de Pesquisa, que

---

<sup>9</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SANTA CATARINA (CEP SES/SC)  
HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS  
HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO  
HOSPITAL REGIONAL HANS DIETER SCHMIDT  
CENTRO DE PESQUISAS ONCOLÓGICAS (CEPON)  
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DE SC  
CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE SANTA CATARINA (HEMOSC) (desativado)

<sup>10</sup> Pode haver mais de uma instituição em que os dados serão coletados, e, nesse caso, deve haver um TAI para cada instituição. Por exemplo, se os dados pretendem ser coletados na SES/SC e em um hospital vinculado à secretaria de saúde de um município, deverá haver um TAI emitido pela SES/SC e outro TAI emitido pela instituição municipal de saúde.



compõem a Rede de Avaliação de Pesquisas da SES/SC - RedeAPSES/SC<sup>11</sup> para o processo de anuência institucional nos casos de pesquisa que pretendam coletar dados na instituição.

#### **4.1 Condutas a serem seguidas de forma geral**

No processo de autorização para a coleta de dados ou para o recrutamento de usuários/trabalhadores participantes de pesquisa, os aspectos abaixo devem ser observados, por parte dos gestores responsáveis pela instituição e por aqueles responsáveis pelas unidades de saúde que constam como possíveis locais para pesquisa.

##### **4.1.1 Sobre a intenção e os fins da pesquisa**

Levar em conta a recomendação da Resolução CNS nº 466/2012, no seu item III.1 ao apontar que a “[...] eticidade da pesquisa implica [...] (d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária” (Brasil, 2012a).

##### **4.1.2 Sobre o desenho da pesquisa**

Avaliar se:

- (a) O dado que está sendo solicitado é necessário para a pesquisa, pois deve-se limitar a coleta e tratamento de dados ao mínimo necessário para realizar a pesquisa;
- (b) A metodologia proposta está relacionada aos objetivos da pesquisa. A metodologia deve ter conexão e levar necessariamente aos objetivos declarados;
- (c) Os métodos propostos respeitam a dignidade e autonomia dos possíveis participantes de pesquisa; e,
- (d) Os riscos dos procedimentos propostos são menores, ou maiores, que os benefícios que podem resultar da pesquisa. Se maiores, não há justificativa para desenvolvimento da pesquisa.

Essas questões estão em destaque na Resolução CNS nº 466/2012, em especial nos seguintes itens citados abaixo

a) III.1 [...] b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; [...] e, III.2 As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos

<sup>11</sup> RedeAPSES/SC: constituída pelo Núcleo de Pesquisas (NPES) e pelas Comissões Locais de Pesquisas (CLPs), conforme Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 2025 (Santa Catarina, 2025c).



princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa; c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio; [...] e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa (Brasil, 2012a).

E na Norma Operacional nº 01/2013 do CNS

3.4.1. Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente [...] 8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética (Brasil, 2013).

A observação dessas indicações está de acordo com o determinado na LGPD, ao estipular que devem ser observados seus princípios fundamentais e o respeito aos direitos dos titulares, mesmo nos casos excepcionais de dispensa do consentimento ou de coleta indireta ou secundária dos dados, conforme arts. 6º, 7º, inciso IV e § 6º, art. 11, inciso II, c e art. 13 da Lei nº 13.708/2018 (Brasil, 2018a).

Quando ocorrer a coleta de dados deve-se prover medidas de mitigação de risco para diminuir seu potencial lesivo. Dentre as quais pode-se citar:

- (i) Processos claros de acesso a dados pessoais, que inclui a existência de base legal, medidas de segurança apropriadas, uso dos dados apenas para finalidade especificada, credenciais da instituição solicitante e aprovação ética do estudo;
- (ii) Definir requisitos do pesquisador, incluindo treinamento e sanções. Os pesquisadores têm a responsabilidade, geralmente definida nos termos de uso, de usar os dados apenas para fins *bona fide*; devem receber treinamento regular em governança de dados; devem existir sanções legais quando os dados são usados de forma inadequada ou sem o devido cuidado;
- (iii) Locais físicos ou virtuais estabelecidos para o processamento e vinculação de dados pessoais ou potencialmente identificáveis, que restringem a possibilidade de reidentificação de indivíduos ou mal uso indevido ou deliberado dos dados. Estes locais são caracterizados por: acordos estritos de acesso, processos seguros de transferência de dados, rede restrita e/ou impossibilidade de acesso à Internet, procedimentos rigorosos de controle de divulgação dos resultados. (Barreto *et al.*, 2019, p. 184).



Por fim, vale lembrar que dados pessoais são aqueles que levam à identificação de uma pessoa natural (diretamente ou pelo cruzamento com outros dados), assim, podem ser considerados dados pessoais: nome completo, apelido peculiar, telefones pessoais, documentos pessoais, endereço residencial, preferências pessoais, dentre outros. Já os dados pessoais sensíveis são categorias específicas de dados pessoais, que por dizerem respeito à esfera mais íntima, recebem maior proteção pois seu mal uso pode acarretar sérios riscos e prejuízos irreversíveis para as pessoas. Alguns exemplos de dados pessoais sensíveis são aqueles 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** (Brasil, 2018a).

## 4.2 Situações específicas

### 4.2.1 Acesso a possíveis participantes de pesquisa que estão sob os cuidados de profissionais de saúde em unidades da SES/SC (hospitais ou ambulatórios, por exemplo).

Observar que

A eticidade da pesquisa implica em: respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida (Brasil, 2016a, item III.1, a).

De forma geral, o fato de estar recebendo assistência para determinado agravo em uma unidade de saúde, por si só, já implica em vulnerabilidade aumentada do indivíduo<sup>12</sup>, se compararmos a situação de um indivíduo que não está em acompanhamento para questões de saúde.

Atenção especial deve ser concedida a grupos populacionais que são considerados ainda mais vulneráveis, tanto no que se refere a aspectos fisiológicos, como psicológicos, tais como, gestantes, puérperas, crianças, idosos, usuários atendidos em emergências ou unidades de terapia intensiva, populações indígenas e tradicionais. Nestes casos, a recomendação do item III.1b da Resolução CNS nº

<sup>12</sup>Sobre essa questão, Silva (2017, p. 32) destaca que "[...] a diferença entre ser e estar vulnerável diz respeito ao contexto em avaliação, especialmente quando o foco é a vulnerabilidade social – inerente ao ser humano e a outros animais que convivem em grupos sociais. Sendo assim, determinados ambientes ou estado de coisas podem ampliar ou diminuir o padrão de vulnerabilidade. Por exemplo, um homem que chefia uma empresa provavelmente não está em situação de vulnerabilidade em relação ao médico que trabalha na mesma empresa. No entanto, se esse mesmo homem encontrar-se doente e buscar cuidado médico, ele estará em situação de vulnerabilidade, dada a característica de assimetria existente nas relações entre médicos e pacientes".



466/2012 (Brasil, 2016a) sobre riscos e benefícios deve ser avaliada criteriosamente. É importante lembrar que os procedimentos de pesquisa não devem interferir na assistência aos usuários dos serviços, conforme determina a Resolução CNS nº 580/2018.

Art. 4º É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço. Parágrafo único. O atendimento ao usuário não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) quando for o caso (Brasil, 2018b).

Também não deve interferir na rotina dos serviços de saúde, nem nas atividades profissionais dos trabalhadores do serviço e devem respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição (Brasil, 2018b, arts. 5º ao 7º).

Ainda, caso o pesquisador também seja trabalhador da saúde e servidor público, deverá necessariamente observar os deveres funcionais e não pode executar as ações de pesquisa durante a jornada normal de trabalho, como indica o art. 30, incisos XVII e XIX da Lei Complementar Estadual nº 323/2006 - Estatuto do Servidor da Saúde de SC (Santa Catarina, 2006).

Dessa forma, deve ser avaliado o melhor momento para que o pesquisador realize os procedimentos de recrutamento dos participantes de pesquisa e coleta de dados. Como exemplo de momentos que devem ser evitados, podemos citar o recrutamento e a coleta de dados no período das rotinas de banho, alimentação ou logo após um procedimento cirúrgico ou parto, ou ainda, em ambientes como a porta de entrada de emergências (habitualmente estressantes por sua própria condição).

Para atender às recomendações acima, observar com atenção os detalhes para recrutamento de participantes de pesquisas e o recomendado sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido<sup>13</sup> no item IV da Resolução CNS nº 466/2012 (Brasil, 2012a).

<sup>13</sup>Ver item 3.2 deste documento página 7.



#### 4.2.2 Solicitação de dados pessoais e pessoais sensíveis que estão sob custódia da SES/SC

O acesso a dados para pesquisas, sendo órgão de pesquisa<sup>14</sup> ou outros agentes (como instituições de ensino, empresas privadas ou pessoas físicas), conforme conceituado no art. 5º, XVIII da LGPD (Brasil, 2018a), deverá observar as leis e normativas éticas vigentes e citadas neste documento. Deve ser garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis, conforme o disposto nos arts. 7º, IV e 16, II, c, da LGPD (Brasil, 2018a)<sup>15</sup>, em especial o que consta no item 4.1.2 desta nota.

Os projetos de pesquisa que pretendem coletar dados em prontuários devem, obrigatoriamente, passar por avaliação da SES/SC e de um CEP. Isso porque, o prontuário constitui documento de propriedade do paciente, que cedeu o uso de seus dados para receber serviços de saúde e cuidados de sua integridade, e que não podem desvirtuar essa finalidade<sup>16</sup>. Ainda que os dados a serem coletados no prontuário sejam retrospectivos, essa não é uma condição que implica necessariamente (*a priori*) na dispensa de Processo de Consentimento Livre e Esclarecido ou de TCLE, devendo cada caso ser avaliado individualmente no processo de anuência institucional e pelo CEP a qual será submetido, sempre considerando a ponderação entre riscos e benefícios para aquele usuário da saúde.

Sobre essa questão deverão ser observadas as normativas indicadas na Carta Circular CNS nº 39/2011 (Brasil, 2011), referida no item 2 deste documento e o que está expressamente previsto no art. 17 e 18 da LGPD. Esta normativa (Brasil, 2018a) define que todos os profissionais que têm acesso ao prontuário devem observar e respeitar os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade dos

<sup>14</sup>Órgão de pesquisa: é órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico (Brasil, 2018a, art. 5º, inciso XVIII).

<sup>15</sup>**Pseudonimização:** é quando é aplicada alguma técnica que torna inviável a identificação ou relação do dado com uma pessoa natural, mas que é possível de ser revertida; por exemplo: os asteriscos no lugar de parte de um número de CPF, que pode ser revertida por cruzamento de dados ou por técnicas de força bruta. Também “[...] é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separada pelo controlador” (Brasil, 2018a, art. 13, § 4º).

**Anonimização:** é quando um dado perde a possibilidade de ser relacionado a uma pessoa natural. Quando o método ou técnica aplicada não é reversível. “utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo” (Brasil, 2018a, art. 5º, inciso XI).

<sup>16</sup> Além das normas já citadas no decorrer deste documento, em relação ao uso de dados que constam em prontuários e formulários que contenham dados pessoais sensíveis, destaca-se ainda a nota de esclarecimento emitida em abril de 2024 pelo Conselho Federal de Medicina e pelo Conselho Regional de Medicina de Santa Catarina em relação ao acesso a prontuários médicos por terceiros (Santa Catarina, 2024)



pacientes, reforçando a previsão expressa no art. 5º da Constituição Federal (Brasil, 1988).

Nos casos de pesquisas que pretendam utilizar dados que estão em prontuários, ao submeter o protocolo de pesquisa à RedeAPSES/SC e à Plataforma Brasil, o pesquisador deve preencher o formulário para autorização de acesso, **especificando, entre outros requisitos, qual dado pretende coletar no prontuário para sua pesquisa** (Santa Catarina, 2023c). Esse formulário está disponível nos sites da SES/SC (Santa Catarina, 2025a), da ESPSC (Santa Catarina, 2025b) e no site do CEPSES/SC (Santa Catarina, 2023c).

#### **4.2.3 Solicitação de dados que não são de acesso público e estão sob responsabilidade de setores específicos da SES/SC.**

No caso de acesso a bancos de dados que não são abertos e que estão sob os cuidados de setores específicos da SES/SC<sup>17</sup>, deve haver sua autorização, por meio de formulário assinado pelo responsável (modelo disponível nos sites citados no item 4.2.2). No caso de pesquisas a serem desenvolvidas com coleta de dados junto à DIVE, além dos documentos que constam na página de anuência institucional da SES/SC, o pesquisador deve seguir as recomendações que constam em sua página institucional<sup>18</sup> (Santa Catarina, 2023d).

#### **4.2.4 Solicitação de exposição de cartazes ou envio de e-mail para unidades (setores) da SES/SC convidando participantes de pesquisa (tanto trabalhadores da saúde quanto usuários de saúde).**

Nos casos em que o pesquisador tem a intenção de **recrutar possíveis participantes de pesquisa fixando cartazes nas unidades da SES/SC, o protocolo de pesquisa deve ser submetido ao processo de anuência institucional da SES/SC**, seguindo os mesmos trâmites que os os demais protocolos envolvendo seres humanos. Isso porque, deve-se considerar que o risco de divulgar uma pesquisa que não segue os preceitos éticos e ou que pode trazer malefícios para o possível participante da pesquisa também implica na responsabilização da instituição e dos trabalhadores que autorizaram essa divulgação.

<sup>17</sup>Tais como, Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE), Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), Diretoria de Tecnologia da Informação e Governança Eletrônica (DITIG).

<sup>18</sup> <https://dive.sc.gov.br/index.php/solicitacao-de-banco-de-dados>



## HISTÓRICO DAS VERSÕES

DATA	VERSÃO	REVISÃO REALIZADA	AUTOR(ES)	DATA DA VERSÃO
18/09/2023	1.0	-	ESPSC LGPD/SES	18/09/2023
17/12/2024	2.0	Conforme Lei nº 14.874/2024 e Portaria nº 32/2025 SES/SC	ESPSC LGPD/SES	28/01/2025

## REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: PR, 1988.

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. Brasília, DF: PR, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 02 set. 2023.

BRASIL. **HumanizaSUS**: política nacional de humanização: a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. *E-book*. Brasília, DF: MS, 2004. Disponível em: [https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizasus\\_2004.pdf](https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizasus_2004.pdf). Acesso em: 05 set. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009**. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: [https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/qm/2009/prt1820\\_13\\_08\\_2009.html](https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/qm/2009/prt1820_13_08_2009.html). Acesso em: 03 set. 2023.

BRASIL. **Carta Circular nº 0212/2010/CONEP/CNS/GB/MS**. Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema: "Instituição sediadora e vinculada" ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12/08/2010. Brasília, DF: CONEP, 2010. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/images/CARTA\\_N%C2%BA\\_0212-CONEP-CNS.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/CARTA_N%C2%BA_0212-CONEP-CNS.pdf). Acesso em: 03 ago. 2023.



BRASIL. **Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**. Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa. Brasília, DF: CONEP, 2011. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprovar [...] diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: MS, 2012a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2023.

BRASIL. **Norma Operacional nº 001 de 2013**. 2013. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/NormaOperacionaln001-2013ProcedimentoSubmissaoProjeto.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Brasília, DF: MS, 2016. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 553, de 09 de agosto de 2017**. Aprovar a atualização da Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde, que dispõe sobre as diretrizes dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde anexa a esta Resolução. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso553.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: PR, 2018a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 20 ago. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 580, de 22 de março de 2018**. Regulamentar o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2018b. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 9.637, de 26 de dezembro de 2018**. Institui a Política Nacional de Segurança da Informação, dispõe sobre a governança da segurança da



informação, e altera o Decreto nº 2.295, de 4 de agosto de 1997, que regulamenta o disposto no art. 24, caput, inciso IX, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dispõe sobre a dispensa de licitação nos casos que possam comprometer a segurança nacional. Brasília, DF: PR, 2018c. Disponível em:

[https://www.in.gov.br/material/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56970098/do1-2018-12-27-decreto-n-9-637-de-26-de-dezembro-de-2018-56969938](https://www.in.gov.br/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56970098/do1-2018-12-27-decreto-n-9-637-de-26-de-dezembro-de-2018-56969938). Acesso em: 02 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.460, de 25 de outubro de 2022.** Transforma a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) em autarquia de natureza especial e transforma cargos comissionados; altera as Leis nºs 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), e 13.844, de 18 de junho de 2019; e revoga dispositivos da Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14460.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14460.htm). Acesso em: 23 ago. 2023.

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. Brasília, DF: PR, 2024. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm). Acesso em: 10 dez. 2024.

BRASIL. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.** Brasília, DF: MS, 2023a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>. Acesso em: 24 ago. 2023.

BRASIL. **Plataforma Brasil.** Brasília, DF: MS, 2023b. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso: 24 ago. 2023.

BRASIL. **Manual do pesquisador: versão 3.8. E-book.** Brasília, DF: MS, 2023c. Disponível em:

[https://conselho.saude.gov.br/images/Manual\\_Pesquisador-Versao\\_3.8.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_Pesquisador-Versao_3.8.pdf). Acesso em: 26 ago. 2023.

BARRETO, M. L.; ALMEIDA, B. de A.; DONE, D. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica. **Revista RDU**, Porto Alegre, v. 16, n. 90, 2019.

CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP. **Código de Nuremberg.** São Paulo: CREMESP, 2002. Disponível em:

<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>. Acesso em: 06 set. de 2023.

COELHO NETO, G. C.; CHIORO, A. Lama de dados e caos tecnológico: como exercer o controle digital sobre a saúde digital. In: SILVA, A. B.; CUNHA, F. J. A. (org.). **Lei geral de proteção de dados e o controle social da saúde.** Porto Alegre:



Editores Rede Unida, 2023. *E-book*. p. 174-204. (Cap. 8. Série Participação Social e Políticas Públicas, v. 13).

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA. **Nota de Esclarecimento: CFM e CRM-SC esclarecem critérios de acesso ao prontuário médico**. Santa Catarina: CRMSC, 2024. Disponível em: <https://crmsc.org.br/noticias/nota-de-esclarecimento-cfm-e-crm-sc-esclarecem-criterio-s-de-acesso-ao-prontuario-medico/>. Acesso em: 22 jan. 2025.

COSAC, D. C. dos S. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Rev. bioét. (Impr.)**, Brasília, DF, v. 25, n. 1, p. 19-29, 2017. Disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/revista\\_bioetica/article/view/1066/1582](https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1066/1582). Acesso em: 13 ago. 2023.

SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Anuência Institucional**. Florianópolis: SES/SC: Serviços: Anuência Institucional, 2025a. Disponível em: <https://saude.sc.gov.br/index.php/pt/servicos>. Acesso em: 23 jan. 2025

SANTA CATARINA. ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA. **Anuência Institucional**. Florianópolis: ESPSC: Pesquisa: Anuência Institucional, 2025b. Disponível em: <https://esp.saude.sc.gov.br/index.php/pesquisa/anuenciainstitucional>. Acesso em: 23 jan. 2025.

SANTA CATARINA. **Portaria nº 32 de 13 de janeiro de 2025**. 2025c. Diário Oficial de Santa Catarina. Disponível em: <https://portal.doe.sea.sc.gov.br/v200/#/portal/edicao/3898/materia/1052706>. Acesso em: 22 jan. 2025.

SANTA CATARINA. **Orientações para a solicitação de anuência institucional e solicitação de acesso a dados nominais**. Florianópolis: ESPSC: CEPSES/SC, 2023a. Disponível em: <https://cep.saude.sc.gov.br/index.php/orientacoes-para-a-solicitacao-de-anuencia-institucional-e-solicitacao-de-acesso-a-dados-nominais>. Acesso em: 11 ago. 2023.

SANTA CATARINA. **Comitê de Ética em Pesquisa**. Florianópolis: ESPSC: CEPSES/SC, 2023b. Disponível em: <https://cep.saude.sc.gov.br/>. Acesso em: 11 ago. 2023.

SANTA CATARINA. **Comitê de Ética em Pesquisa**: formulários. Florianópolis: ESPSC: CEPSES/SC, 2023c. Disponível em: <https://cep.saude.sc.gov.br/index.php/formularios>. Acesso: 11 ago. 2023.

SANTA CATARINA. **Solicitação de banco de dados**. Florianópolis: ESPSC: CEPSES/SC, 2023d. Disponível em:



<https://dive.sc.gov.br/index.php/solicitacao-de-banco-de-dados>. Acesso em: 14 ago. 2023.

**SANTA CATARINA. Lei Complementar nº 323, de 02 de março de 2006.**

Estabelece Estrutura de Carreira, reestrutura o sistema de remuneração e dispõe sobre o regime disciplinar dos servidores da Secretaria de Estado da Saúde e estabelece outras providências. Florianópolis: Assembléia Legislativa do Estado de Santa Catarina, 2006. Disponível em:

[http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2006/323\\_2006\\_Lei\\_complementar.html](http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2006/323_2006_Lei_complementar.html). Acesso em: 14 ago. 2023.

SILVA, A. B.; CUNHA, F. J. A. (org.). Apresentação: lei geral de proteção de dados e o controle social da saúde. In: SILVA, A. B.; CUNHA, F. J. A. (org.). **Lei geral de proteção de dados e o controle social da saúde**. Porto Alegre: Editora Rede Unida, 2023. *E-book*. p. 15-30. (Série Participação Social e Políticas Públicas, v. 13). Disponível em:

<https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2023/06/Livro-Lei-Geral.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2023.

SILVA, M. F. Consentimento informado: estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. **Rev. bioét. (Impr.)**, Brasília, DF, v. 25, n. 1, p. 30-38, 2017. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/Hh78zqHPjkv8HLKZwKZWhJx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 ago. 2023.

VARGAS, A. G. *et al.* **Guia orientativo**: tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas. Brasília, DF: ANPD, 2023. *E-book*. Disponível em:

<https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/web-guia-anpd-tratamento-de-dados-para-fins-academicos.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2023.

**Silvia Cardoso Bittencourt**

Coordenadora Núcleo de Pesquisa Extensão e Inovação em Saúde da ESPSC  
Fone: (48) 3664-7240 E-mail: [esp\\_sc\\_pesquisa@saude.sc.gov.br](mailto:esp_sc_pesquisa@saude.sc.gov.br)

**Luiz Fernando de O V Goulart**

Encarregado(DPO) Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina  
Ato nº 1947/2022, DOE-SC nº 21.860/2022.  
Fone: (48) 3664-9096/(48) 99123-4943 E-mail: [encarregado@saude.sc.gov.br](mailto:encarregado@saude.sc.gov.br)

**Daniela Catherine da Silva Plucinski**

Núcleo de Pesquisa Extensão e Inovação em Saúde da ESPSC  
Fone: (48) 3664-7240 E-mail: [redapses@saude.sc.gov.br](mailto:redapses@saude.sc.gov.br)



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA  
NÚCLEO DE PESQUISA EXTENSÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE



**Victoria Leslyê Rocha Gutmann**

Núcleo de Pesquisa Extensão e Inovação em Saúde da ESPSC

Fone: (48) 3664-7240

E-mail: [cepses@saude.sc.gov.br](mailto:cepses@saude.sc.gov.br)

**Maria Bráulia de Souza Pôrto Fares**

Coordenação do Protocolo Catarinense de Classificação de Acolhimento com  
Classificação de Risco (PCACR)

Fone: (48) 3664-7371

**Aline Daiane Schlindwein**

Diretora da Escola de Saúde Pública de Santa Catarina (ESPSC)

Fone: (48) 3664-7242

E-mail: [espesc@saude.sc.gov.br](mailto:espesc@saude.sc.gov.br)

**De acordo**

**CRISTINA PIRES PAULUCI**

Secretária Adjunta de Estado da Saúde



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **6KL5K5X9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **DANIELA CATHERINE DA SILVA PLUCINSKI** (CPF: 039.XXX.789-XX) em 28/01/2025 às 10:46:29  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 10/07/2024 - 13:56:21 e válido até 10/07/2124 - 13:56:21.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA VIEIRA GOULART** (CPF: 005.XXX.339-XX) em 28/01/2025 às 10:52:07  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:03 e válido até 13/07/2118 - 14:36:03.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **VICTORIA LESLYE ROCHA GUTMANN** (CPF: 086.XXX.839-XX) em 28/01/2025 às 12:39:28  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 07/02/2024 - 14:01:41 e válido até 07/02/2124 - 14:01:41.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **ALINE DAIANE SCHLINDWEIN** (CPF: 041.XXX.419-XX) em 28/01/2025 às 13:13:18  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/03/2019 - 16:38:04 e válido até 26/03/2119 - 16:38:04.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARIA BRÁULIA DE SOUZA PORTO** (CPF: 563.XXX.170-XX) em 28/01/2025 às 14:27:38  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:40:48 e válido até 13/07/2118 - 14:40:48.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **SILVIA CARDOSO BITTENCOURT** em 28/01/2025 às 19:09:04  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/09/2020 - 16:20:28 e válido até 30/09/2120 - 16:20:28.  
(Assinatura do sistema)
- ✓ **CRISTINA PIRES PAULUCI** (CPF: 035.XXX.327-XX) em 29/01/2025 às 14:29:34  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:34:39 e válido até 13/07/2118 - 13:34:39.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAyMDEyNzFmMjAzMzAxXzlwMjNfNktMNUs1WDk=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00201271/2023** e o código **6KL5K5X9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.