



COMUNICADO

COMUNICADO SOBRE A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS E A ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

A ABRAIDI, no cumprimento do artigo 4.º do Estatuto Social e no seu trabalho de monitoramento das legislações que afetam o setor e das normas da ANVISA, ANS e das publicações das entidades profissionais relacionadas a área de atuação desta Associação, vem prestar seus esclarecimentos sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Assim:

considerando que a ABRAIDI vem analisando e estudando os impactos da LGPD na atividade de seus associados;

considerando o Comunicado ABRAIDI n.º 04/20 de 07 de fevereiro de 2020;

considerando a entrada em vigor da LGPD - Lei 13.709/18;

considerando o que determina o artigo 73, do Código de Ética Médica;

considerando a legislação estadual esparsa, que impõe o sigilo das informações de saúde dos pacientes, notadamente quanto ao artigo 2.º, inciso IV, da Lei Paulista n.º 10.241/99;

considerando a resposta dada pela ANVISA em consulta da ABRAIDI (Nota Técnica nº 19/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA), sobre os limites da necessidade de rastreabilidade dos produtos para a saúde;

considerando que a ABRAIDI vem recebendo consultas a respeito da negativa dos prestadores de serviços de saúde no fornecimento de dados de pacientes e cirurgias, bem como a continuidade por parte das operadoras de planos de saúde quanto à exigência de tais informações;

considerando a recomendação do Conselho de Administração da ABRAIDI, em reunião no dia

1



11/09/2020, no sentido de orientar os associados a mudar os sistemas de expedição e controle dos dispositivos médicos comercializados para que não se receba e trafegue dados de pacientes em cotações de material, fornecimento e faturamento a hospitais, clínicas, operadoras de saúde, convênios médicos ou seguradoras e outros;

considerando que o distribuidor não tem contato direto com pacientes e muito menos acesso a seu prontuário ou ainda acesso ao contrato e matrículas dos clientes das operadoras e planos de saúde; e,

considerando que dados individuais, incluindo os de saúde, são considerados dados sensíveis pela LGPD e devem ser protegidos;

A ABRAIDI RECOMENDA FORTEMENTE A TODOS OS ASSOCIADOS QUE:

- **iniciem processo de adequação de suas empresas às exigências da LGPD, no que couber, reduzindo ao máximo a utilização/exposição de dados pessoais de quem quer que seja, buscando assegurar a proteção de dados e a privacidade dos dados internos (colaboradores, funcionários, etc.) e externos (clientes e outras pessoas não vinculadas diretamente à empresa);**
- **não solicitem, não recebam e não armazenem quaisquer dados de pacientes ou médicos;**
- **desenvolvam e utilizem plataformas de dados com códigos da transação com hospitais e/ou operadoras de saúde para o encaminhamento de cada proposta ou cotação de material cirúrgico e posteriormente as respectivas cobranças;**
- **não aceitem cláusulas contratuais ou sejam signatários de contratos impostos por operadoras, planos de saúde ou hospitais que exijam o envio de dados ou documentos de pacientes, médicos ou qualquer outro dado sensível, para fins de faturamento, pagamento, conferência ou qualquer outra razão.**

Esclarecemos que a Nota Técnica nº 19/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, recebida



em resposta ao questionamento da ABRAIDI a respeito dos efeitos da LGPD sobre a atividade de distribuição de produtos para a saúde, teve resposta da ANVISA condizente ao seu limite de atuação, ou seja, a ANVISA respondeu somente aquilo que está dentro de sua órbita de regulação e exigência regulatória. Assim, extrai-se do texto que somente nos casos de dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida o fornecedor deve obter alguns dados dos pacientes (iniciais do nome completo, etc.), para o cumprimento do que está previsto na Resolução RDC nº 305/2019. Nos demais casos em que a ANVISA não exige esta informação de rastreabilidade, o fornecedor deverá seguir a legislação já elencada no início deste Comunicado.

Por fim, a ABRAIDI informa que esse comunicado pode ser utilizado para dar conhecimento, aos serviços de saúde e às fontes pagadoras, da presente orientação da ABRAIDI, caso seja necessário.

Em caso de dúvidas, os associados podem encaminhar e-mail para consultas@abraidi.com.br.

São Paulo (SP), 06 de outubro de 2020.

Sérgio Dilamar Bitencourt da Rocha
Presidente do Conselho de Administração