

VOTO Nº 371/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923940/2023-14

Expediente nº 1062375/23-8

Analisa a proposta de Portaria que institui a Política de Proteção de Dados Pessoais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: GGCIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata o presente Voto da proposta de Portaria que dispõe sobre a Política de Proteção de Dados Pessoais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, é que propõe a Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa.

3. Nesse contexto, a proposição da Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa tem como objetivo estabelecer, no âmbito desta Agência, diretrizes para a proteção dos dados pessoais, para o cumprimento da legislação, normas, orientações e demais atos quanto à privacidade, à proteção dos dados pessoais, à transparência, ao acesso às informações públicas e à proteção das liberdades e dos direitos fundamentais dos indivíduos.

4. A Política de Proteção de Dados Pessoais, tem como objetivos a efetividade da proteção dos dados pessoais e dos direitos de seus titulares nas operações de tratamento de dados, assim como assegurar a conformidade com a legislação vigente e com as orientações dos órgãos de controle. Em vista dos objetivos, propõe-se um conjunto de 10 princípios e 11 diretrizes que

nortearão a aplicação contínua da LGPD no âmbito da Anvisa.

5. São princípios da Política proposta, trazidos da LGPD, a finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas.

6. Nortearão a aplicação da LGPD no âmbito da Anvisa as seguintes diretrizes gerais:

- O acesso às informações sobre o tratamento de seus dados, de forma simplificada e gratuita;
- limitação do tratamento de dados ao mínimo necessário para realização de suas finalidades;
- o consentimento, quando a base legal para o tratamento de dados o exigir;
- proteção no acesso aos dados;
- priorização de investimentos em segurança e proteção de dados pessoais para minimização dos riscos inerentes ao tratamento dos dados pessoais;
- as atividades que envolvam tratamento de dados pessoais deverão ser adequados à LGPD;
- o compartilhamento de dados, caso necessário, dar-se-á nos termos da legislação e normativos vigentes;
- os procedimentos e o plano de resposta a incidentes relacionados à privacidade dos titulares dos dados deverão ser elaborados a partir de critérios de controle e registros de vazamentos e contemplar o fluxo de comunicação aos envolvidos e à Autoridade Nacional de Pessoais Dados;
- o inventário de dados pessoais deverá ser mantido permanentemente atualizado;
- os regulamentos, serviços, sistemas e aplicativos da Anvisa que envolvam tratamento de dados pessoais e forem desenvolvidos ou adquiridos deverão seguir os conceitos de privacidade e proteção dos dados pessoais desde a concepção, limitando a coleta de dados pessoais apenas àqueles itens necessários para os propósitos da atuação institucional;
- a promoção da conscientização dos colaboradores acerca das diretrizes e procedimentos de proteção de dados pessoais implementados.

7. A proposta de Portaria (Sei! nº 2546082) contou com contribuição da Rede de Interlocutores de Dados, com representantes em todas as unidades organizacionais da Anvisa, sendo a minuta da Política de Proteção de Dados Pessoais foi

apresentada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e pelo Encarregado de Dados na Anvisa na reunião do Comitê de Governança Digital (GCD) e aprovada pelos seus representantes (Sei! nº 2543586).

8. A aprovação da Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa é um passo importante, dentre os necessários, para a adequação e a consolidação da LGPD na Anvisa.

2. **VOTO**

9. VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Portaria que institui a Política de Proteção de Dados Pessoais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Sei! 2546082), com vigência a partir da data de publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2023, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2615931** e o código CRC **5F2556E4**.

Referência: Processo nº
25351.923940/2023-14

SEI nº 2615931