

Do Pix à RNDS: modelagem regulatória de arranjos digitais para a interoperabilidade de dados em saúde

From Pix to RNDS: regulatory modeling of digital arrangements for health data interoperability

Doi: [10.67965/rbss.v4i1.112](https://doi.org/10.67965/rbss.v4i1.112)

RESUMO

AUTORES

Bruno Marcelos¹

¹ Advogado especialista em Direito da Saúde Suplementar. Mestre em Direito da Regulação.

CONTATO

Bruno Marcelos
Advocacia
www.eabm.com.br

Obs: este artigo reflete exclusivamente a opinião do(s) autor(es), não representando a posição do IESS.

O artigo investiga em que medida a arquitetura regulatória do Pix pode oferecer parâmetros normativos e institucionais para a modelagem de um arranjo nacional de interoperabilidade de dados em saúde, especialmente no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). A pesquisa parte da constatação de que a fragmentação dos dados clínicos, administrativos, financeiros e cadastrais compromete a continuidade do cuidado, a gestão pública, a vigilância epidemiológica, a avaliação de tecnologias em saúde e a racionalidade regulatória. A hipótese é parcialmente confirmada: o modelo do Pix é útil como matriz de autoridade central, padronização, infraestrutura comum, adesão gradual, segurança, auditoria, governança participativa e enforcement, mas sua transposição para a saúde exige salvaguardas próprias, em razão da sensibilidade dos dados, da estrutura federativa do SUS, da atuação da saúde suplementar e dos limites impostos pela proteção de dados pessoais. Sustenta-se, ao final, que a RNDS não deve ser compreendida apenas como plataforma tecnológica, mas como núcleo possível de um arranjo regulatório público de interoperabilidade em saúde.

Palavras-chave: Pix; RNDS; interoperabilidade; saúde suplementar; proteção de dados; regulação.

ABSTRACT

This article examines the extent to which the regulatory architecture of Pix may provide normative and institutional parameters for designing a national interoperability arrangement for health data, especially within the Brazilian National Health Data Network (RNDS). The research departs from the finding that the fragmentation of clinical, administrative, financial and registration data affects continuity of care, public management, epidemiological surveillance, health technology assessment and regulatory rationality. The hypothesis is partially confirmed: the Pix model is useful as a matrix of central authority, standardization, common infrastructure, gradual adherence, security, audit, participatory governance and enforcement, but its transposition to health requires specific safeguards due to the sensitivity of health data, the federative structure of the SUS, the role of the supplementary health sector and the limits imposed by personal data protection law. The article concludes that the RNDS should not be understood merely as a technological platform, but as the potential core of a public regulatory arrangement for health interoperability.

Keywords: Pix; RNDS; interoperability; supplementary health; data protection; regulation.

1. INTRODUÇÃO

A organização dos dados em saúde tornou-se um dos pontos sensíveis da estratégia nacional de saúde. Sem dados consistentes, interoperáveis e tempestivos, torna-se mais difícil orientar escolhas públicas, avaliar prioridades de investimento, planejar a regulação do sistema público e compreender sua relação com a saúde suplementar e com os prestadores privados.

A relevância do tema é atual e persistente. Em evento realizado na Universidade de Lisboa, no painel *Inovação, saúde digital e governança de dados no SUS*, em 3 de junho de 2026¹, destacou-se a centralidade da interoperabilidade diante da dispersão das informações em múltiplos sistemas que ainda se comunicam de modo insuficiente. Essa limitação afeta a continuidade do cuidado, a vigilância epidemiológica, a avaliação de tecnologias em saúde, a gestão de filas assistenciais, a formulação de políticas públicas, a pesquisa clínica, a medicina de precisão e a própria racionalidade regulatória.

Partindo dessa constatação, consideramos necessário um arranjo regulatório capaz de integrar esses sistemas com coerência e segurança, especialmente em razão da sensibilidade dos dados em saúde. A experiência do Pix, estruturada sob a coordenação de uma autoridade pública central, mas articulada com outras instâncias e com os agentes privados do sistema financeiro, oferece uma referência útil. Não se trata de importar seu desenho de forma automática, e sim de observar como uma infraestrutura nacional, sujeita a padrões técnicos e a mecanismos de supervisão, pode organizar a circulação segura de dados relevantes.

Com base nisso, formula-se a seguinte hipótese: o arranjo regulatório do Pix, ao combinar autoridade central, adesão obrigatória de agentes relevantes, infraestrutura interoperável, padrões de segurança, governança participativa, auditoria e sanções, pode oferecer parâmetros para a construção de um modelo nacional de interoperabilidade de dados em saúde no SUS. Essa transposição, contudo, somente se mostra adequada se diferenciadas duas frentes regulatórias: uma voltada à produção de dados anonimizados para políticas públicas e outra destinada ao eventual prontuário único nacional, condicionado a garantias específicas de acesso, finalidade e anuência do paciente quando juridicamente exigida.

A pesquisa adota método qualitativo e comparativo, articulando análise normativa, exame documental e comparação funcional entre dois setores: os pagamentos instantâneos regulados e organizados pelo Banco Central e a saúde digital no SUS, especialmente a Rede Nacional de Dados em Saúde, vinculada ao DATASUS/MS.

O objetivo, portanto, é identificar em que medida o arranjo regulatório existente na experiência do Pix pode contribuir para a interoperabilidade de dados em saúde. O recorte é deliberadamente limitado: não pretende esgotar o tema, mas indicar um caminho jurídico-normativo capaz de enfrentar algumas das barreiras que explicam a fragmentação atual dos sistemas de informação em saúde.

A hipótese é confirmada apenas em parte. O modelo regulatório do sistema financeiro indica que a centralização em uma autoridade nacional pode organizar o fluxo

¹ Disponível em https://www.youtube.com/watch?v=rbK1Lx_DheI pesquisa realizada em 10/6/2026

de dados sensíveis e orientar, com maior segurança, o envio padronizado de informações destinadas à produção de estatísticas sanitárias, planejamento estatal e formulação de políticas públicas. A implementação de um prontuário único nacional, porém, exige desenho jurídico-institucional mais denso, especialmente quanto à anuência do paciente, à base legal do tratamento, ao controle de acesso, à rastreabilidade, à transparência decisória, à governança plural e à responsabilização.

A exposição está organizada em quatro partes. Após esta introdução, a seção metodológica explicita as fontes normativas e documentais utilizadas, o período analisado e os critérios da comparação funcional entre Pix e RNDS. Em seguida, apresenta-se a estrutura institucional da RNDS. O segundo capítulo examina a regulação do Pix e os elementos de maior interesse para a pesquisa. O terceiro capítulo aproxima os dois modelos, avalia suas zonas de compatibilidade e os limites da comparação, e propõe elementos de modelagem regulatória, com atenção específica à saúde suplementar, à ANS e ao padrão TISS. Ao final, a conclusão sistematiza os principais achados do estudo.

1.1. Método, fontes e critérios de comparação

A pesquisa adota método qualitativo, documental e comparativo. O material examinado é composto por fontes normativas e institucionais relativas a dois campos regulatórios: de um lado, o arranjo de pagamentos Pix e a atuação do Banco Central do Brasil; de outro, a Rede Nacional de Dados em Saúde, o Programa SUS Digital, o padrão TISS e a disciplina jurídica da proteção de dados pessoais em saúde. A análise não utiliza levantamento empírico próprio, entrevistas ou mensuração quantitativa de resultados, razão pela qual suas conclusões devem ser compreendidas como proposições jurídico-institucionais voltadas ao desenho regulatório.

No eixo financeiro, foram considerados a Lei nº 12.865/2013, a Resolução BCB nº 1/2020, o Regulamento do Pix, a Resolução BCB nº 195/2022, o Manual de Fluxos do Processo de Efetivação do Pix, o Manual de Segurança do Sistema Financeiro Nacional - Volume II: Segurança do Pix, além da literatura jurídica indicada na bibliografia sobre o Banco Central como regulador e gestor de infraestrutura. No eixo da saúde, foram examinados os arts. 47 e 47-A da Lei nº 8.080/1990, o Decreto nº 12.560/2025, a Portaria GM/MS nº 3.232/2024, documentos institucionais da RNDS e do SUS Digital, a Resolução Normativa ANS nº 501/2022, o Padrão TISS e a disciplina da Lei nº 13.709/2018.

O período analisado compreende, principalmente, a formação do marco regulatório dos arranjos de pagamento a partir de 2013, a instituição do Pix em 2020 e suas atualizações documentais posteriores, bem como a consolidação normativa recente da RNDS e do SUS Digital até setembro de 2026. A decisão judicial sobre a indicação do CID no âmbito do TISS foi considerada apenas como precedente relevante sobre sigilo médico, intimidade e limites do compartilhamento de dados identificáveis na saúde suplementar.

A comparação entre Pix e RNDS é funcional, e não material. Não se equiparam ordens de pagamento a dados clínicos, nem se propõe a importação automática das normas do sistema financeiro para a saúde. Os critérios de comparação são: existência de autoridade central; base legal; participantes obrigatórios ou facultativos; infraestrutura

comum; padrões técnicos; homologação; segurança; rastreabilidade; governança participativa; auditoria; sanções; e capacidade de coordenação de agentes públicos e privados. A hipótese será considerada confirmada apenas na medida em que esses elementos possam ser aproveitados para a interoperabilidade em saúde sem violar as exigências próprias de finalidade, necessidade, proporcionalidade, proteção de dados, sigilo profissional, governança federativa e direitos dos titulares.

1.2. A estrutura institucional da Rede Nacional de Dados em Saúde

Para avançar na pesquisa, é preciso primeiro situar a Rede Nacional de Dados em Saúde — RNDS: sua inserção institucional, sua disciplina jurídica e as finalidades que lhe foram atribuídas. Nesta etapa, não se avalia ainda a suficiência do modelo nem se propõem alterações estruturais. O objetivo é apenas delimitar como a Rede foi concebida e quais elementos organizam seu funcionamento.

A disciplina atual da RNDS concentra-se no Decreto nº 12.560/25, que regulamenta os arts. 47 e 47-A da Lei nº 8.080/90. O Decreto a define como plataforma de interoperabilidade do ecossistema de dados do SUS, integrada em âmbito nacional e voltada ao compartilhamento de dados de saúde, administrativos, financeiros e cadastrais relacionados às ações e aos serviços de saúde. A RNDS é, portanto, apresentada juridicamente como infraestrutura pública nacional destinada à comunicação entre sistemas de informação distintos.

Essa caracterização importa porque a Rede não foi instituída como pessoa jurídica, autarquia ou órgão autônomo. Sua natureza é a de plataforma tecnológica e informacional inserida na estrutura do SUS e submetida à direção do Ministério da Saúde. A expressão “Rede”, nesse contexto, indica a integração de sistemas, bases de dados, serviços digitais, agentes públicos e privados e entes federativos, e não a criação de nova entidade administrativa.

A RNDS também se conecta à política de transformação digital da saúde conduzida pelo Ministério da Saúde. A Portaria GM/MS nº 3.232/24 instituiu o Programa SUS Digital para promover a transformação digital no SUS, ampliar o acesso às ações e aos serviços e contribuir para a integralidade e a resolubilidade da atenção. Entre seus objetivos específicos estão o fortalecimento do ecossistema de saúde digital, a interoperabilidade dos dados em saúde e a redução das desigualdades de acesso às soluções digitais.

A coordenação executiva do Programa SUS Digital foi atribuída à Secretaria de Informação e Saúde Digital — SEIDIGI, unidade integrante da estrutura do Ministério da Saúde. A legislação também prevê a participação do Comitê Gestor de Saúde Digital — CGSD, ao qual foram atribuídas funções normativas, diretivas, de monitoramento e de avaliação das ações desenvolvidas no âmbito do Programa. Nos aspectos que envolvem a organização interfederativa do SUS, a governança também se relaciona com a Comissão Intergestores Tripartite — CIT, instância de pactuação entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

A estrutura da RNDS reflete, desse modo, a própria organização federativa do Sistema Único de Saúde. Embora exista uma plataforma nacional e uma coordenação exercida no âmbito do Ministério da Saúde, a produção e a utilização dos dados ocorrem

nas diferentes esferas de gestão e nos diversos estabelecimentos responsáveis pela prestação das ações e dos serviços de saúde. A RNDS procura integrar essas informações mediante padrões nacionais, sem eliminar as responsabilidades administrativas e assistenciais dos entes e dos estabelecimentos que originam os registros.

O Decreto nº 12.560/25 prevê a federalização da RNDS, compreendida como o processo de descentralização da infraestrutura tecnológica e de ampliação do acesso dos entes federativos aos dados necessários ao desempenho de suas competências. Essa estrutura deve permitir que Estados, Distrito Federal e Municípios tenham acesso aos dados de saúde relacionados aos respectivos territórios, observadas as regras de segurança, proteção de dados pessoais e gestão compartilhada do SUS.

A RNDS não substitui os sistemas utilizados pelos estabelecimentos e pelos gestores de saúde. Os dados continuam sendo produzidos nos sistemas locais, que devem ser adaptados para transmitir e receber informações conforme os padrões nacionais. A Rede atua como ambiente de interoperabilidade, permitindo que informações originadas em sistemas distintos possam ser compartilhadas, consultadas e reutilizadas nas hipóteses autorizadas pela legislação.

Também permanece com os agentes responsáveis pela produção dos dados o dever de assegurar a qualidade, a integridade e a correção das informações encaminhadas. A centralização do compartilhamento não transfere automaticamente ao Ministério da Saúde a responsabilidade pelo conteúdo clínico ou administrativo originalmente registrado por hospitais, laboratórios, unidades de saúde, profissionais ou gestores. A arquitetura normativa diferencia, portanto, a responsabilidade pela infraestrutura nacional da responsabilidade pela produção e pela qualidade dos registros inseridos na Rede.

A abrangência da RNDS não se limita aos estabelecimentos públicos. O Decreto nº 12.560/25 contempla o envio de dados produzidos por estabelecimentos públicos e privados, observados os modelos informacionais e computacionais definidos pelo Ministério da Saúde. A Rede foi estruturada, assim, para integrar informações relacionadas às ações e aos serviços de saúde prestados no território nacional, independentemente da natureza jurídica do agente que tenha produzido o registro, sem prejuízo das diferentes regras aplicáveis a cada setor.

Quanto à sua finalidade, o tratamento de dados no âmbito da RNDS destina-se à assistência, à vigilância, à gestão, à pesquisa em saúde e à execução de políticas públicas. A legislação destaca especialmente a continuidade e a integralidade do cuidado, permitindo que informações produzidas em momentos e estabelecimentos distintos sejam utilizadas no acompanhamento do paciente. Ao mesmo tempo, a finalidade da Rede ultrapassa a assistência individual, alcançando atividades de planejamento, gestão, vigilância e produção de conhecimento em saúde.

Essa multiplicidade de finalidades corresponde à diversidade dos dados que podem integrar a plataforma. Além dos registros diretamente relacionados à assistência, a RNDS pode compreender dados administrativos, financeiros e cadastrais vinculados às ações e aos serviços de saúde. A legislação procura, com isso, estabelecer um ambiente informacional que atenda tanto às necessidades clínicas quanto às necessidades de organização e gestão do SUS.

Para o cidadão, as Plataformas SUS Digital permitem o acesso às próprias informações de saúde. Para os profissionais, o acesso está relacionado ao contexto assistencial e às informações necessárias ao atendimento. Para os gestores, os dados podem apoiar o planejamento, a administração e a avaliação das ações e dos serviços. A existência de diferentes perfis demonstra que a RNDS não opera mediante acesso indistinto à totalidade dos dados, mas por meio de autorizações e finalidades vinculadas à posição ocupada por cada usuário.

A legislação também estabelece princípios para o funcionamento da Rede. Entre eles estão a interoperabilidade, a segurança, a privacidade, a centralidade no cidadão, a qualidade dos dados, a transparência, a rastreabilidade, a responsabilização e o respeito à autonomia dos entes federativos. Esses princípios condicionam a organização técnica da plataforma, a definição dos modelos informacionais, os procedimentos de acesso e as formas de compartilhamento das informações.

Em razão da natureza dos dados tratados, o funcionamento da RNDS deve observar a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. O Decreto nº 12.560/25 determina que o tratamento seja proporcional e limitado ao necessário para o cumprimento das finalidades legalmente previstas, assegurando o exercício dos direitos dos titulares. Também proíbe a utilização secundária dos dados para finalidades incompatíveis com aquelas que justificaram originalmente a coleta e o compartilhamento.

O compartilhamento deve ser precedido de relatório de impacto à proteção de dados pessoais, no qual sejam descritas as operações que possam gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, assim como as medidas destinadas à mitigação desses riscos. A estrutura da RNDS deve, ainda, manter mecanismos de controle de acesso, segurança da informação e rastreabilidade das operações realizadas sobre os dados.

Vista em camadas, a organização da RNDS revela uma estrutura complexa. No plano político-administrativo está o Ministério da Saúde, responsável pela direção nacional do SUS. Na coordenação da política de saúde digital situa-se a SEIDIGI, acompanhada por instâncias de governança e pactuação do Programa SUS Digital. Na camada tecnológica está a própria RNDS, como plataforma nacional de interoperabilidade. Na dimensão operacional permanecem os sistemas utilizados por entes federativos, estabelecimentos e profissionais de saúde. Por fim, as Plataformas SUS Digital funcionam como meios de acesso às informações e aos serviços disponibilizados pela Rede.

A RNDS configura, assim, uma estrutura nacional inserida no Sistema Único de Saúde, coordenada no âmbito federal, mas dependente da integração entre diferentes entes, estabelecimentos, sistemas e usuários. Sua concepção confirma a existência de uma iniciativa pública compatível com os objetivos deste artigo; ao mesmo tempo, indica que sua efetividade depende de um arcabouço regulatório capaz de transformar a interoperabilidade em prática institucional estável.

2. MODELOS FINANCEIROS E SUA RELEVÂNCIA PARA A INTEROPERABILIDADE DE DADOS EM SAÚDE

A aproximação entre sistema financeiro e regulação em saúde pode parecer, à primeira vista, pouco intuitiva. Ainda assim, a experiência regulatória do Banco Central, especialmente no desenho do Pix, oferece elementos relevantes para pensar a interoperabilidade de dados em setores nos quais confiança, segurança e coordenação entre agentes distintos são indispensáveis.

O objeto deste estudo não é o fluxo de meios de pagamento, mas a dispersão dos dados em saúde. A utilidade da comparação está na estrutura de governança construída para o Pix: uma autoridade central, uma infraestrutura comum, participantes obrigados a observar padrões técnicos, mecanismos de segurança e um espaço de governança capaz de acomodar contribuições dos agentes regulados sem afastar a decisão pública final.

É nesse conjunto de elementos que a regulação financeira se torna útil para a saúde: ela demonstra que a interoperabilidade pode ser concebida como resultado de um arranjo jurídico e institucional, e não apenas como consequência da adoção de uma plataforma tecnológica.

Para atingir esse objetivo, é necessário estabelecer uma premissa jurídico-regulatória mais precisa: os dados referentes à saúde são dados pessoais sensíveis nos termos do art. 5º, II, da Lei nº 13.709/2018, e sua proteção também se relaciona aos direitos fundamentais à intimidade, à vida privada e à proteção de dados pessoais. A anonimização é salvaguarda relevante para a produção de estatísticas sanitárias e para o planejamento estatal, mas não pode ser apresentada como garantia absoluta de inexistência de risco. Nos termos do art. 12 da LGPD, dados anonimizados não serão considerados pessoais quando não puderem ser revertidos por meios próprios ou com esforços razoáveis, devendo-se considerar fatores objetivos, como custo, tempo, tecnologia disponível e risco de reidentificação. Assim, o tratamento de dados pela autoridade pública somente se justifica quando observar finalidade pública determinada, necessidade, proporcionalidade, segurança, transparência e limitação de acesso.

Para a formulação de políticas públicas, em regra, não interessa ao Estado acompanhar a situação clínica isolada de determinado indivíduo, mas compreender fenômenos sanitários agregados: aumento territorial de doenças, distribuição de mortalidade, capacidade instalada, gargalos assistenciais, repetição evitável de exames e desigualdades regionais. Essa afirmação, contudo, não exclui hipóteses em que a assistência individual, a vigilância epidemiológica ou a execução de políticas públicas possam demandar tratamento identificável, desde que exista base legal adequada e sejam respeitados os princípios da LGPD. O ponto central é distinguir o uso secundário de dados para planejamento, preferencialmente agregado ou anonimizado, do acesso assistencial individualizado, que demanda controles reforçados de finalidade, autenticação, rastreabilidade e responsabilização.

A segunda premissa relevante está na ausência de separação estanque entre dados produzidos no SUS e dados produzidos no setor privado quando o objetivo é compreender a estratégia nacional de saúde. A assistência pode ser prestada diretamente pelo SUS, por estabelecimentos privados contratados ou conveniados, por prestadores privados

remunerados diretamente pelo paciente ou por redes assistenciais vinculadas a operadoras de planos de saúde. Como as ações e serviços de saúde são de relevância pública, o Poder Público possui competência para regulamentar, fiscalizar e controlar sua execução, ainda que realizada por particulares. Isso não significa livre circulação de dados clínicos identificáveis entre todos os agentes, mas indica que políticas nacionais de interoperabilidade devem considerar também a saúde suplementar e os prestadores privados, observadas as competências da ANS, as normas do TISS, a LGPD e os limites do sigilo profissional.

Nesse contexto, a controvérsia judicial relativa à indicação do CID nas guias do padrão TISS deve ser examinada a partir da Ação Civil Pública nº 0022606-09.2007.4.02.5101, proposta pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ) em face da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A demanda teve por objeto impedir a exigência de aposição do código da doença, segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID), nas guias de consultas e exames do TISS, quando associado à identificação do paciente. A sentença de procedência proferida pela 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro determinou que a ANS suspendesse a exigência da aplicação do CID nas guias do TISS. A decisão transitou em julgado, mantendo-se a procedência do pedido formulado pelo CREMERJ. O alcance dessa decisão demonstra a relevância do tema, na medida em que a ANS não possui uma base de dados epidemiológicos segura para quantificar ou direcionar suas ações regulatórias.

2.1. O modelo Pix e a arquitetura regulatória

Assinaladas as premissas que orientam o presente estudo, é necessário compreender como foi construída a arquitetura regulatória do Pix e por qual razão este modelo apresenta especial interesse para a interoperabilidade de dados em saúde. Isto porque o sucesso do Pix não decorre exclusivamente da tecnologia utilizada para a realização de pagamentos instantâneos. Ele resulta, sobretudo, da combinação entre uma base legal que atribuiu competência ao Banco Central do Brasil, uma autoridade pública capaz de coordenar o sistema, uma infraestrutura centralizada, regras obrigatórias de participação, padrões técnicos comuns, procedimentos de homologação e mecanismos permanentes de segurança, auditoria e supervisão.

Antes da criação efetiva do Pix pela Resolução BCB nº 1/20, a Lei nº 12.865/13² já havia conferido ao Banco Central competência para disciplinar os arranjos de pagamento integrantes do Sistema de Pagamentos Brasileiro. A lei não criou diretamente o Pix, mas estabeleceu o fundamento jurídico para que a autoridade regulatória organizasse o mercado de pagamentos de varejo, definisse os participantes e promovesse segurança, eficiência, interoperabilidade, acesso não discriminatório e inclusão

² A indicada Lei, apesar de não alterar a Lei 10.214/01 (que dispõe sobre o sistema de pagamentos brasileiros) acresce a Lei aspectos regulatórios que viabilizaram posteriormente a criação do PIX. Aqui ainda cabe uma crítica ao uso do fenômeno legislativo da “carona” note que a Lei 12.865/23 tem como objetivo conferir a subvenção a produtores de cana e álcool combustível, e o Art. 6º, que cuida de matéria absolutamente diferente, foi incluído possivelmente neste efeito “carona” da Lei que já estava editada e pronta para votação.

financeira. A criação do Pix foi, portanto, exercício de competência regulatória previamente atribuída ao Banco Central.

A Lei nº 12.865/13 define arranjo de pagamento como o conjunto de regras e procedimentos que disciplina a prestação de determinado serviço de pagamento ao público, aceito por mais de um receptor e acessado diretamente por usuários finais, pagadores e receptores³. A partir desta definição, percebe-se que o arranjo não se confunde com uma pessoa jurídica ou com uma plataforma tecnológica isolada. Trata-se de uma estrutura normativa que organiza relações entre diferentes participantes, fixa direitos e obrigações e estabelece as condições pelas quais o serviço poderá ser prestado ao público. É exatamente neste aspecto que o Pix interessa ao presente estudo: antes de constituir uma solução tecnológica, ele constitui um arranjo jurídico e institucional⁴.

O processo de criação desta estrutura também evidencia uma escolha regulatória importante. Embora o Banco Central já houvesse identificado os potenciais benefícios dos pagamentos instantâneos, não se verificou iniciativa privada suficiente para a construção de um sistema aberto, interoperável e de alcance nacional. Diante da inércia dos agentes privados e do risco de formação de múltiplos sistemas fechados, a autoridade pública assumiu a liderança do processo, definiu as regras do mecanismo, implantou a infraestrutura centralizada de liquidação e desenvolveu a base única de endereçamento das transações⁵.

A decisão enfrentou um problema típico dos mercados de plataforma: agentes que se beneficiam do aumento da rede podem, ao mesmo tempo, ter incentivos para preservar ambientes fechados e reduzir a interoperabilidade. Nesse cenário, a atuação de uma autoridade pública economicamente neutra permitiu construir uma infraestrutura comum sobre a qual instituições privadas passaram a competir na oferta de serviços aos usuários finais. O Estado não substituiu a atuação privada, mas estabeleceu as bases padronizadas da concorrência.

No exercício da função regulatória, o Banco Central instituiu formalmente o arranjo por meio da Resolução BCB nº 1/20 e aprovou o seu Regulamento. A Resolução estabelece quem pode participar, em quais modalidades, quais instituições estão obrigadas a aderir e quais requisitos devem ser observados para ingresso e permanência no sistema. O Regulamento, por sua vez, disciplina de forma detalhada o funcionamento do arranjo, as modalidades de participação, os procedimentos operacionais, o acesso às infraestruturas, os deveres dos participantes e a atuação do próprio Banco Central.

³ Art. 6º

⁴ FERREIRA, Alexandre; Arranjo Pix: regulação e concorrência em pagamentos digitais, *Revista da Procuradoria-Geral do Banco Central*, v. 16, n. 1, 2022, pp. 104, disponível em: <https://revistapgbc.bcb.gov.br/revista/article/view/1158>.

⁵ NEVES, Rúbia; FREIRE, Lucas; Diagnóstico de Parâmetros Orientadores à Atuação do Banco Central do Brasil como Regulador e Gestor do Pix, *Revista Estudos Institucionais*, v.9, n.2, pp. 454, disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/769>. Os autores identificam que o Banco Central desde 2013, com a edição da Lei, já havia emitido relatório técnico (BCB, 2013) indicando o crescimento da demanda por pagamentos eletrônicos e uso de tecnologia para acelerar as transações bancárias, e consideram que a inércia do mercado privado por preencher essa lacuna conferiu a motivação necessária a criação do PIX.

A participação obrigatória dos agentes relevantes é um dos elementos mais expressivos do modelo. A Resolução BCB nº 1/20 determinou a adesão das instituições financeiras e das instituições de pagamento autorizadas a funcionar pelo Banco Central que possuíssem mais de quinhentas mil contas de clientes ativas. Para as demais, a participação foi facultativa, desde que observados os requisitos regulatórios correspondentes⁶. O ponto interessa ao presente artigo porque revela o uso do *enforcement* como instrumento de formação da rede.

Esta obrigação não foi instituída apenas para ampliar formalmente o número de participantes. Ela teve a função de assegurar que as instituições com maior base de clientes estivessem presentes desde o início, permitindo que o sistema alcançasse escala suficiente para produzir os efeitos de rede necessários ao seu funcionamento. Sem a adesão dos grandes agentes, seria possível que parcela expressiva dos usuários permanecesse impossibilitada de utilizar o novo mecanismo, ou que o mercado se fragmentasse em diversos arranjos fechados e não interoperáveis.⁷

A experiência do Pix demonstra, assim, que a interoperabilidade de uma infraestrutura crítica não pode depender exclusivamente da adesão voluntária dos agentes economicamente relevantes. Quando os participantes possuem sistemas próprios e incentivos para reter usuários em ambientes fechados, a mera recomendação de integração pode ser insuficiente. A obrigatoriedade de participação funciona, neste contexto, como instrumento regulatório destinado a superar a resistência individual e produzir um benefício coletivo que dificilmente seria alcançado apenas pela coordenação espontânea do mercado.

Outra característica relevante está na infraestrutura de liquidação. O Sistema de Pagamentos Instantâneos — SPI é a infraestrutura centralizada por meio da qual se processa a liquidação bruta, individualizada e em tempo real das transações realizadas entre os participantes⁸. O SPI é composto por softwares, hardwares, procedimentos, regras e canais de comunicação criados e mantidos pelo Banco Central. Os participantes diretos possuem Conta Pagamentos Instantâneos, por meio da qual são transmitidas as mensagens relativas às ordens de pagamento e liquidados os valores correspondentes. A centralização da liquidação reduz os riscos decorrentes do descasamento entre o pagamento realizado pelo usuário e a transferência dos recursos entre as instituições responsáveis pelas contas do pagador e do recebedor⁹.

O fluxo operacional não se limita ao envio de uma ordem pelo pagador e ao recebimento do valor pelo destinatário. O Manual de Fluxos do Processo de Efetivação

⁶ Art. 3º A participação no Pix é obrigatória para as instituições financeiras e para as instituições de pagamento autorizadas a funcionar pelo Banco Central do Brasil com mais de quinhentas mil contas de clientes ativas, consideradas as contas de depósito à vista, as contas de depósito de poupança e as contas de pagamento pré-pagas.

⁷ NEVES, Rúbia; FREIRE, Lucas; Diagnóstico de Parâmetros Orientadores à Atuação do Banco Central do Brasil como Regulador e Gestor do Pix, Revista Estudos Institucionais, v.9, n.2, pp. 455, disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/769>.

⁸ Resolução BCB nº 195/22

⁹ NEVES, Rúbia; FREIRE, Lucas; Diagnóstico de Parâmetros Orientadores à Atuação do Banco Central do Brasil como Regulador e Gestor do Pix, Revista Estudos Institucionais, v.9, n.2, pp. 458, disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/769>.

do Pix¹⁰ descreve, em etapas sucessivas, os procedimentos de geração da ordem, identificação do recebedor, confirmação pelo usuário, comunicação entre os prestadores de serviços de pagamento, envio ao SPI, validação, liquidação e notificação das partes. Também são disciplinados os fluxos de devolução, agendamento, pagamentos recorrentes e outras funcionalidades.

A existência destes manuais evidencia outro componente da arquitetura regulatória: a complementaridade entre normas jurídicas e padrões técnicos. A Resolução e o Regulamento fixam a estrutura geral e as obrigações dos participantes, enquanto os manuais convertem estas obrigações em comandos operacionais detalhados. Desse modo, a padronização não permanece em nível abstrato; ela alcança as mensagens, as interfaces, as sequências de comunicação e as respostas esperadas de cada participante.

Outro aspecto relevante é o DICT, este armazena dados de endereçamento necessários à identificação das contas e ao funcionamento do arranjo¹¹, enquanto o SPI processa mensagens e liquida as transações entre os participantes. A instituição que mantém a conta do usuário continua responsável pela relação direta com ele, por sua identificação, autenticação e execução das obrigações regulatórias correspondentes.

Portanto, a centralização existente no Pix não significa absorção integral de todas as atividades privadas pelo Banco Central. A autoridade central opera elementos estruturantes e estabelece as regras comuns, enquanto as instituições financeiras e de pagamento permanecem responsáveis pela prestação do serviço ao usuário final, pelo desenvolvimento de seus aplicativos, pelo atendimento, pela autenticação e pelo gerenciamento de riscos relacionados às suas operações. O sistema combina, dessa forma, centralização da infraestrutura comum com atuação descentralizada dos participantes na camada de serviços. A Figura 1 sintetiza essa relação entre participantes, DICT e SPI.

¹⁰ BACEN. Manual de Fluxos do Processo de Efetivação do PIX. Versão 2.1. Disponível em https://www.bcb.gov.br/content/estabilidadefinanceira/pix/Regulamento_Pix/III_ManualdeFluxosdoProcessodeEfetivacaodoPix.pdf

¹¹ Art. 3º inc. VIII Resolução BCB nº 1/20. VIII - Diretório de Identificadores de Contas Transacionais (DICT): componente do Pix que armazena chaves Pix vinculadas às informações sobre os usuários finais e suas correspondentes contas transacionais, com a finalidade de facilitar o processo de iniciação de transações de pagamento pelos usuários pagadores, de mitigar o risco de fraude em transações no âmbito do Pix e de suportar funcionalidades que contribuem para o bom funcionamento do arranjo;

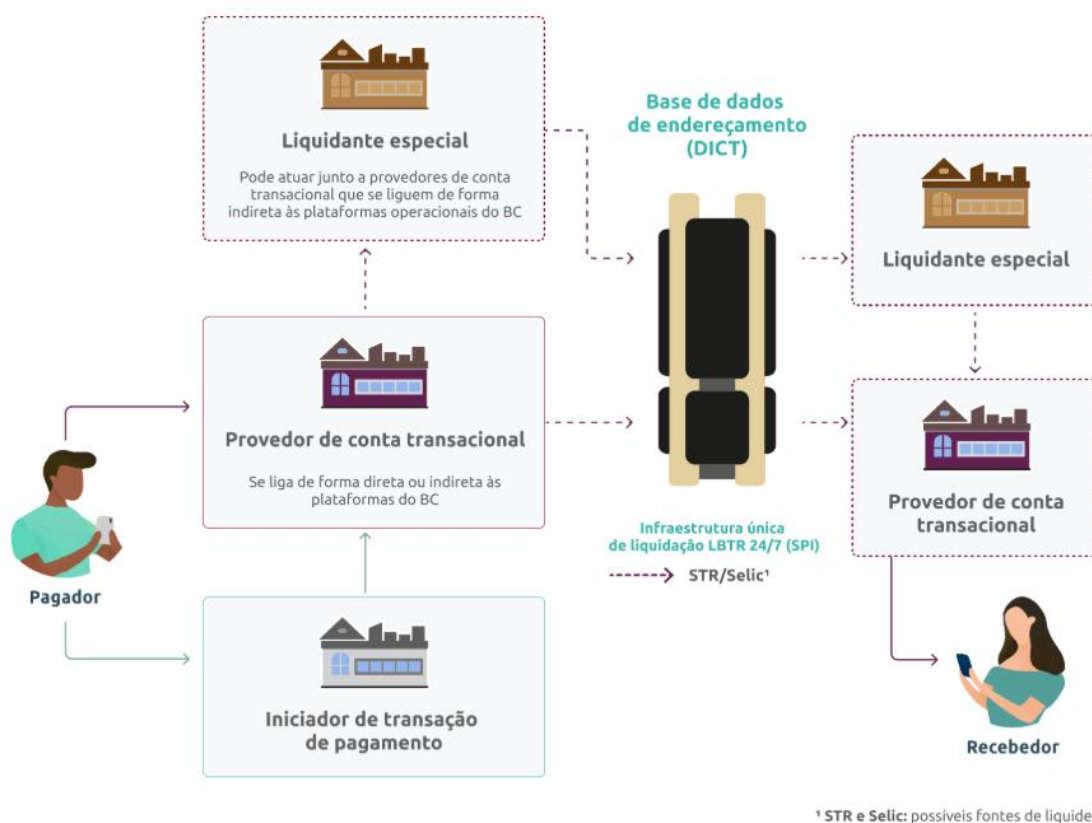


Figura 1 - Arranjo operacional do Pix e infraestrutura central de liquidação. Fonte: Banco Central do Brasil.

Mais uma característica relevante do arranjo é a arquitetura de segurança. O Manual de Segurança do Sistema Financeiro Nacional¹² estabelece requisitos gerais destinados a garantir integridade, confidencialidade, disponibilidade e não repúdio das informações trafegadas. O volume específico dedicado ao Pix disciplina criptografia das comunicações, autenticação, assinaturas digitais, certificados, segurança dos códigos de resposta rápida, implementação de aplicativos e APIs e manutenção de registros de auditoria.

Além da proteção preventiva, a arquitetura estabelece deveres de rastreabilidade. O Manual de Segurança determina a manutenção de registros relativos às comunicações com o SPI, o DICT e as APIs dos participantes, com prazos distintos conforme a natureza da operação. As informações associadas a incidentes de segurança, fraudes, consultas e operações de escrita devem ser preservadas para permitir reconstrução dos eventos, fiscalização e atribuição de responsabilidade.

A última característica relevante está na governança e na atualização contínua do sistema. Embora o Banco Central ocupe a posição central de regulador e operador, o desenvolvimento dos padrões não ocorre de maneira integralmente isolada. Os documentos indicam a existência de mecanismos de diálogo entre a autoridade, os participantes e outros agentes interessados. A literatura destaca a utilização de consultas

¹² BACEN. Manual de Segurança do Sistema Financeiro Nacional. Disponível em https://www.bcb.gov.br/content/estabilidadefinanceira/cedsf/Manual%20de%20Seguran%C3%A7a%20do%20SFN%20-%20Vol.II%20-%20v6_00.pdf

públicas e do Fórum Pix como espaço de interlocução entre agentes públicos e privados, sem que isto retire do Banco Central a competência para decidir e impor os padrões finais¹³.

Estamos, portanto, diante de uma espécie de correção assimétrica. Os agentes privados participam da identificação dos problemas, apresentam requisitos, oferecem conhecimento técnico e contribuem para a evolução do sistema. Entretanto, a decisão regulatória final, a publicação das normas e a supervisão do seu cumprimento permanecem sob responsabilidade da autoridade pública. Não se trata de autorregulação, pois os participantes não possuem autonomia para escolher individualmente quais padrões observar. Também não se trata de regulação estatal inteiramente fechada, uma vez que a elaboração e a revisão das regras incorporam a experiência operacional dos agentes regulados.

Essa combinação de características explica por que o Pix não pode ser compreendido apenas como inovação tecnológica bem-sucedida. A tecnologia viabiliza a velocidade da operação, mas é o arranjo regulatório que assegura que instituições concorrentes utilizem padrões comuns, participem de infraestrutura interoperável e cumpram requisitos uniformes de segurança. A experiência demonstra que, em sistemas digitais de alcance nacional, interoperabilidade depende de autoridade, coordenação e força vinculante.

É justamente neste ponto que o modelo se aproxima do problema enfrentado pela saúde. Assim como as instituições financeiras possuíam sistemas, bases de clientes e infraestruturas próprias, os estabelecimentos de saúde produzem dados em sistemas locais, desenvolvidos por agentes distintos e organizados segundo padrões que nem sempre se comunicam. A experiência do Pix sugere que a superação desta fragmentação não será alcançada apenas com a disponibilização de uma plataforma central ou com recomendações voluntárias de integração.

A principal lição regulatória está em reconhecer que a infraestrutura tecnológica precisa ser acompanhada de um arranjo jurídico capaz de definir quem participa, quais dados ou mensagens devem ser enviados, quais padrões devem ser observados, como será realizada a homologação, quais registros precisam ser mantidos e quais consequências decorrerão do descumprimento. Contudo, a utilização desta arquitetura como matriz comparativa não autoriza uma transposição automática para os dados em saúde, cuja sensibilidade, finalidade e relação com direitos fundamentais exigem salvaguardas próprias, conforme será examinado no capítulo seguinte.

3 – DO PIX À RNDS

Definida a estrutura da RNDS e identificados os elementos do Pix relevantes para este estudo, passa-se à aproximação entre os dois modelos. O capítulo está dividido em

¹³ International Monetary Fund – IMF; Pix: Brazil’s Successful Instant Payment System, 2023, disponível em: <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/002/2023/289/article-A004-en.xml> vale o registro do artigo sobre esse aspecto: Rules for governance and technical standards were defined at an early stage. Key rules were decided via public consultation, and Pix participants must follow a procedural “manual.” There is also Pix forum, which allows for dialogue between public and private stakeholders, including the government, banks, press, business associations, and law firms.

duas partes: a primeira examina suas zonas de confluência; a segunda indica iniciativas do Pix que podem orientar o aprimoramento regulatório da RNDS.

3.1. A confluência entre a RNDS e o arranjo regulatório do Pix

A comparação entre a Rede Nacional de Dados em Saúde e o Pix deve partir de uma cautela metodológica. Não se pretende equiparar dados clínicos a ordens de pagamento, nem transferir automaticamente para o setor da saúde as soluções produzidas no âmbito do Sistema Financeiro Nacional. Os objetos regulados são distintos, especialmente porque os dados referentes à saúde pertencem à categoria dos dados pessoais sensíveis e estão diretamente associados à intimidade, à autonomia e à dignidade do paciente. A aproximação proposta neste artigo ocorre em outro plano: ambos constituem infraestruturas digitais de alcance nacional, dependentes da comunicação entre sistemas descentralizados, da utilização de padrões comuns e da coordenação de agentes públicos e privados que produzem, recebem e utilizam informações.

Sob essa perspectiva funcional, a RNDS e o Pix enfrentam problemas regulatórios semelhantes. Antes da criação do Pix, as instituições financeiras e de pagamento mantinham bases de clientes, sistemas tecnológicos e soluções próprias, cujas diferenças dificultavam a comunicação direta, ampliavam os custos de transação e favoreciam a manutenção de ambientes fechados. Na saúde, hospitais, laboratórios, clínicas, consultórios, operadoras de planos de saúde e gestores públicos também produzem informações em sistemas locais, desenvolvidos por fornecedores distintos e organizados segundo padrões/taxonomias que nem sempre se comunicam de maneira adequada. Em ambos os setores, portanto, a fragmentação não decorre apenas da inexistência de tecnologia, mas da ausência ou insuficiência de mecanismos jurídicos capazes de coordenar os participantes e impor condições comuns de integração.

A RNDS já representa um avanço institucional relevante para o enfrentamento desse problema. Sua definição como plataforma nacional de interoperabilidade do ecossistema de dados do SUS oferece uma infraestrutura pública destinada ao compartilhamento de informações produzidas em diferentes sistemas. Sua abrangência também não se limita aos estabelecimentos públicos, uma vez que o desenho normativo contempla dados produzidos por agentes privados, observados os modelos informacionais e computacionais definidos pelo Ministério da Saúde.

A existência dos diversos elementos indicados na seção 1.2, entretanto, não significa que a interoperabilidade tenha sido integralmente alcançada. A RNDS foi juridicamente instituída como plataforma tecnológica e informacional inserida na estrutura do SUS, e não como um arranjo regulatório completo, dotado de regras suficientemente detalhadas sobre participação, ingresso, permanência, homologação e consequências do descumprimento. A Rede oferece o ambiente no qual a interoperabilidade pode ocorrer, mas sua instituição, isoladamente considerada, não assegura que todos os agentes relevantes adaptarão seus sistemas, produzirão dados com qualidade uniforme e realizarão o envio das informações segundo os mesmos padrões e dentro dos prazos necessários.

Essa distinção entre plataforma e arranjo regulatório constitui o primeiro ponto de atenção em relação ao Pix. A Lei nº 12.865/13 não se limitou a autorizar a criação de uma

infraestrutura tecnológica para pagamentos, ela atribuiu ao Banco Central competência para disciplinar os arranjos integrantes do Sistema de Pagamentos Brasileiro e permitiu que a autoridade definisse os agentes participantes, os requisitos operacionais e as condições necessárias à prestação do serviço. A Resolução BCB nº 1/20, por sua vez, instituiu formalmente o Pix e aprovou um regulamento que organiza direitos, obrigações, e responsabilidades. Assim, a infraestrutura tecnológica foi precedida e acompanhada por uma estrutura jurídica capaz de ordenar as relações entre os agentes.

No caso da RNDS, a legislação estabelece a finalidade da Rede, os seus princípios e a posição dos principais órgãos envolvidos, mas a responsabilidade regulatória permanece distribuída entre diferentes instâncias. O Ministério da Saúde exerce a direção nacional do SUS; a SEIDIGI coordena a política de saúde digital; o Comitê Gestor possui atribuições normativas e de monitoramento; e a Comissão Intergestores Tripartite participa da pactuação federativa. Essa pluralidade decorre da própria organização constitucional do SUS e não deve ser compreendida, por si só, como uma deficiência. O problema surge quando a distribuição de atribuições não é acompanhada da identificação precisa da autoridade responsável por editar padrões vinculantes, homologar os participantes, fiscalizar a integração e determinar as consequências jurídicas da inobservância das regras técnicas.

No Pix, embora exista participação dos agentes privados e de outros interessados na elaboração e no aperfeiçoamento dos padrões, não há dúvida quanto à posição institucional do Banco Central. A autoridade pública regula o arranjo, opera os seus componentes estruturantes e supervisiona o cumprimento das obrigações. As contribuições dos participantes ocorrem em um modelo de correção assimétrica: os agentes privados oferecem conhecimento técnico, indicam dificuldades operacionais e participam do Fórum Pix e das consultas públicas, mas a decisão final permanece com o regulador. Essa concentração da competência decisória permitiu que divergências entre os participantes não impedissem a adoção de padrões comuns.

Outro aspecto que diferencia os dois modelos está na obrigatoriedade da participação. A RNDS depende da adaptação dos sistemas locais utilizados por entes federativos, hospitais, laboratórios, clínicas, profissionais e demais agentes que produzem informações de saúde. Entretanto, a previsão normativa de que os dados poderão ser compartilhados segundo modelos definidos pelo Ministério da Saúde não possui o mesmo grau de densidade das regras estabelecidas para o Pix. Não se identifica uma estrutura equivalente àquela que determinou a adesão obrigatória das instituições financeiras e de pagamento com mais de quinhentas mil contas ativas, assegurando desde o início a presença dos agentes com maior relevância econômica e maior base de usuários.

A obrigatoriedade de participação teve papel decisivo para o funcionamento do Pix porque permitiu que o sistema alcançasse escala. A utilidade de uma infraestrutura interoperável aumenta conforme cresce o número de participantes integrados. Caso as principais instituições financeiras permanecessem fora do arranjo, parcela significativa dos usuários não poderia realizar ou receber pagamentos por esse meio, reduzindo o valor da rede e favorecendo a continuidade dos sistemas fechados. O Banco Central enfrentou esse problema mediante uma obrigação regulatória dirigida inicialmente aos agentes

capazes de influenciar a formação da rede, sem exigir a participação imediata e indistinta de todas as instituições.

Na RNDS, o problema dos efeitos de rede também está presente. A utilidade da plataforma para a continuidade do cuidado depende da quantidade, da qualidade e da atualidade das informações nela disponíveis. Um prontuário fragmentado, alimentado apenas por parte dos estabelecimentos frequentados pelo paciente, não elimina a repetição de exames nem assegura ao profissional uma visão adequada do histórico assistencial. Da mesma forma, dados incompletos ou provenientes apenas de determinadas regiões e segmentos reduzem a capacidade do Estado de produzir estatísticas sanitárias, identificar desigualdades e orientar a alocação de recursos.

A própria arquitetura da RNDS reconhece que os dados continuarão sendo produzidos nos sistemas locais e que os agentes de origem permanecem responsáveis por sua qualidade, integridade e correção. Essa distribuição de responsabilidades é necessária, porque o Ministério da Saúde não poderia assumir a responsabilidade clínica ou administrativa por registros produzidos por terceiros. Entretanto, a permanência dos dados na origem e a multiplicidade de sistemas exigem instrumentos capazes de assegurar que as informações sejam transmitidas de maneira uniforme. Sem validações técnicas, procedimentos de homologação e mecanismos permanentes de controle, a atribuição de responsabilidade ao agente produtor pode permanecer apenas no plano abstrato.

O Pix enfrentou questão semelhante por meio da complementaridade entre normas jurídicas e manuais técnicos. A Resolução e o Regulamento estabelecem a estrutura do arranjo, enquanto os manuais detalham as mensagens, as interfaces, as sequências de comunicação, os procedimentos de autenticação e as respostas esperadas de cada participante. Não basta, portanto, determinar que as instituições sejam interoperáveis; é necessário definir tecnicamente como a operação será realizada e submeter os participantes a testes e requisitos comuns. O sucesso do arranjo financeiro decorre, em parte, da transformação de objetivos regulatórios abstratos em obrigações operacionais verificáveis.

A RNDS também prevê a utilização de modelos informacionais e computacionais definidos nacionalmente. A deficiência não está, assim, na completa ausência de padrões, mas na necessidade de conferir a esses padrões força, abrangência e aplicabilidade suficientes para alcançar a diversidade dos sistemas de saúde. A fragmentação existente não será superada apenas pela publicação de modelos técnicos caso a integração permaneça dependente da capacidade financeira, da prioridade administrativa ou da decisão individual de cada agente. A dimensão federativa do SUS, as desigualdades regionais e a presença de numerosos prestadores privados tornam essa coordenação ainda mais complexa do que aquela observada no sistema financeiro, o que indica que uma solução precisa considerar regionalismos e suas especificidades.

Existe também diferença relevante quanto à infraestrutura central. No Pix, o Banco Central não apenas regulamentou a comunicação entre as instituições, mas implantou e opera componentes estruturantes do sistema. O SPI processa e liquida as transações entre os participantes, enquanto o DICT armazena os dados de endereçamento necessários à identificação das contas. As instituições continuam responsáveis pela relação com os usuários, pelo desenvolvimento de seus aplicativos, pela autenticação e

pela gestão de riscos, mas o núcleo comum da operação é centralizado. Essa combinação entre infraestrutura central e serviços descentralizados reduz a possibilidade de que cada participante estabeleça unilateralmente as condições de funcionamento do sistema.

A RNDS também possui uma infraestrutura nacional e mantém descentralizada a produção dos dados, mas sua posição no sistema de saúde não corresponde integralmente à posição ocupada pelo SPI e pelo DICT no arranjo de pagamentos. Enquanto no Pix a passagem pela infraestrutura comum integra o próprio processo de efetivação da operação, na saúde os atendimentos, exames, prescrições e demais atos assistenciais podem ser realizados e registrados localmente sem que a transmissão imediata à RNDS constitua condição necessária para a validade ou conclusão do serviço. Essa diferença reduz a capacidade da plataforma de induzir, por seu funcionamento técnico, a participação dos agentes.

A comparação revela, portanto, que a principal deficiência da RNDS não decorre da inexistência de uma plataforma pública ou da ausência de objetivos legítimos. A Rede já possui abrangência nacional, finalidades definidas, princípios de segurança e uma estrutura de governança inserida no Ministério da Saúde. A insuficiência está na distância entre a existência jurídica da infraestrutura e a formação de um arranjo regulatório capaz de produzir integração efetiva entre os diversos participantes do sistema de saúde.

No Pix, o Banco Central conseguiu reduzir essa distância porque reuniu, na mesma arquitetura, competência legal, direção institucional, infraestrutura central, participação obrigatória dos agentes relevantes, padrões técnicos detalhados, segurança, auditoria e supervisão. A atuação estatal não eliminou a atividade privada, mas estabeleceu as condições comuns dentro das quais os participantes passaram a operar. A interoperabilidade deixou de constituir uma escolha individual das instituições e passou a integrar a própria estrutura jurídica do serviço.

Na RNDS, por outro lado, a produção descentralizada dos dados, a autonomia dos entes federativos, a diversidade dos prestadores e a ausência de uma obrigação regulatória suficientemente uniforme preservam espaços nos quais a fragmentação pode continuar existindo. A plataforma pode estar disponível sem que todos os agentes estejam efetivamente integrados; e as finalidades podem estar juridicamente previstas sem que os dados necessários sejam enviados com qualidade e regularidade.

A confluência entre os dois modelos está justamente nesse ponto: tanto o Pix quanto a RNDS dependem da integração de agentes autônomos em torno de uma infraestrutura comum. A experiência financeira demonstra, porém, que a interoperabilidade nacional não resulta apenas da disponibilização da tecnologia. Ela exige um arranjo jurídico capaz de tornar a integração regulatoriamente exigível, organizar a participação dos agentes e atribuir a uma autoridade pública capacidade efetiva de coordenação e supervisão.

Esse diagnóstico não autoriza a transposição automática das normas do Pix para a saúde, aspecto relevante porque confirma a hipótese de forma parcial. As informações tratadas pela RNDS possuem finalidades distintas, estão inseridas em uma estrutura federativa e envolvem riscos específicos para os direitos dos pacientes. Além disso, a utilização de dados anonimizados para planejamento e formulação de políticas públicas

não apresenta os mesmos requisitos jurídicos de um prontuário nacional identificável e acessível durante a assistência. A contribuição do modelo financeiro, nesse primeiro momento, consiste em demonstrar que a fragmentação tecnológica somente pode ser superada quando a infraestrutura comum é acompanhada de autoridade, regras vinculantes, padrões operacionais e mecanismos de responsabilização. A identificação das iniciativas do Pix que podem ser adaptadas a essas particularidades será realizada na seção seguinte.

3.2. Iniciativas do Pix aplicáveis ao arranjo regulatório da RNDS

A seção anterior demonstrou que a confluência entre o Pix e a RNDS não se encontra na identidade dos objetos regulados, mas na necessidade comum de integrar agentes autônomos, sistemas tecnológicos distintos e informações produzidas de forma descentralizada em uma infraestrutura de alcance nacional. A seção 2.1 também identificou que o funcionamento do Pix decorre da combinação entre fundamento legal, autoridade pública central, participação obrigatória dos agentes relevantes, infraestrutura compartilhada, padrões técnicos, homologação, segurança, auditoria e governança participativa. A partir dessas premissas, é possível identificar as iniciativas que podem ser aproveitadas na construção de um arranjo regulatório para a RNDS, sem que isso represente a transposição automática do modelo financeiro para os dados em saúde.

A primeira iniciativa relevante consiste na existência de uma **base legal que antecede e legitima a atuação da autoridade regulatória**. A Lei nº 12.865/13 não criou diretamente cada componente tecnológico do Pix, mas conferiu ao Banco Central competência para disciplinar os arranjos de pagamento integrantes do Sistema de Pagamentos Brasileiro. A Resolução BCB nº 1/20 foi editada no exercício dessa competência e converteu a autorização legislativa em regras de participação, direitos, deveres e procedimentos operacionais. O ponto de interesse para a RNDS está menos no conteúdo da legislação financeira e mais na relação estabelecida entre lei, regulamento e normas técnicas.

A RNDS já encontra fundamento nos arts. 47 e 47-A da Lei nº 8.080/90 e foi disciplinada pelo Decreto nº 12.560/25. Entretanto, para que a interoperabilidade seja convertida em obrigação aplicável de maneira uniforme aos estabelecimentos públicos e privados, é necessário que a legislação defina com maior densidade os elementos constitutivos do arranjo: a autoridade responsável, os agentes sujeitos à integração, as categorias de dados abrangidas, as finalidades admitidas, os direitos dos titulares, os mecanismos de supervisão e as consequências do descumprimento. O Decreto pode detalhar a execução da política, mas não deve suportar isoladamente a criação de obrigações intensas para particulares ou a imposição de sanções sem fundamento legal suficiente.

Essa exigência não decorre apenas do princípio geral da legalidade. A Constituição classifica as ações e os serviços de saúde como de relevância pública e atribui ao Poder Público a competência para regulamentá-los, fiscalizá-los e controlá-los, ainda que sua execução seja realizada por agentes privados. Ao mesmo tempo, a proteção dos dados pessoais foi reconhecida como direito fundamental e como matéria sujeita à competência legislativa privativa da União. A instituição de padrões nacionais para o tratamento e o compartilhamento de dados em saúde encontra, portanto, suporte

constitucional, mas deve ser acompanhada de limites legais que assegurem finalidade, proporcionalidade, segurança e controle¹⁴.

Nesse desenho, o Ministério da Saúde, por intermédio da SEIDIGI e do DATASUS, pode exercer a função de autoridade central do arranjo sem que seja indispensável, em princípio, a criação de uma nova autarquia. O aspecto decisivo está na atribuição clara de competências. A autoridade deve possuir capacidade jurídica e técnica para definir os modelos informacionais, administrar a infraestrutura comum, homologar sistemas, supervisionar os participantes, requisitar informações sobre incidentes e determinar medidas corretivas. A experiência do Pix demonstra que a existência de múltiplos espaços de participação não elimina a necessidade de um centro decisório identificável.

A segunda iniciativa extraída do Pix é a **participação obrigatória e gradual dos agentes relevantes**. A Resolução BCB nº 1/20 determinou inicialmente a adesão obrigatória das instituições financeiras e de pagamento autorizadas que possuíssem mais de quinhentas mil contas ativas. O critério permitiu incorporar desde o início os agentes capazes de conferir escala ao sistema, enquanto a participação das demais instituições foi disciplinada segundo modalidades e requisitos próprios. A obrigação regulatória não foi dirigida indistintamente a todos os agentes, mas calibrada conforme a relevância de cada participante para a formação da rede.

A mesma técnica pode ser empregada na RNDS. A integração não precisaria ocorrer simultaneamente para todos os estabelecimentos e para todas as espécies de informação. A legislação poderia instituir um cronograma progressivo, iniciando pelos agentes que concentram maior volume ou maior relevância sanitária: sistemas públicos nacionais e estaduais, hospitais de grande porte, laboratórios, serviços de diagnóstico, operadoras de planos de saúde e redes assistenciais com presença regional ou nacional. Posteriormente, a obrigação seria estendida aos demais estabelecimentos, considerando

¹⁴ Sobre esse aspecto, vale a leitura SARLET, Ingo Wolfgang. Proteção de dados pessoais como direito fundamental na Constituição Federal brasileira de 1988: contributo para a construção de uma dogmática constitucionalmente adequada. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, v. 14, n. 42, p. 179-218, jan./jun. 2020. DOI: <https://doi.org/10.30899/dfj.v14i42.875> que a página 186 registra: Mesmo que se possa, como já tem sido o caso, reconhecer a proteção de dados como um direito fundamental implícito, daí extraindo todas as consequências atinentes à tal condição, o fato é que sua positivação formal, em sendo o caso, carrega consigo uma carga positiva adicional, ou seja, agrega (ou, ao menos, assim o deveria) valor positivo substancial em relação ao atual estado da arte no Brasil. Entre as razões que aqui poderiam ser colacionadas, destacam-se: a) a despeito das interseções e articulações com outros direitos, fica assegurada à proteção de dados a condição de direito fundamental autônomo, com âmbito de proteção próprio; b) ao direito à proteção de dados passa a ser atribuído de modo inquestionável o pleno regime jurídico-constitucional relativo ao seu perfil de direito fundamental em sentido material e formal já consagradas no texto da CF, bem como na doutrina e na jurisprudência constitucional brasileira, ou seja: 1) como parte integrante da Constituição formal, os direitos fundamentais possuem status normativo superior em relação a todo o restante do ordenamento jurídico nacional; 2) na condição de direito fundamental, assume a condição de limite material à reforma constitucional, devendo, ademais disso, serem observados os assim chamados limites formais, circunstanciais e temporais, nos termos do art. 60, §§1º a 4º, da CF; 3) também as normas relativas ao direito à proteção de dados são – nos termos do art. 5º, §1º, CF – dotadas de aplicabilidade imediata (direta) e vinculam todos os atores públicos, bem como – sopesadas as devidas ressalvas, consoante será tratado em tópico específico – os atores privados

sua capacidade tecnológica, a natureza dos serviços prestados e o impacto de sua participação para a completude da Rede.

A gradação não deve resultar em exclusão permanente dos agentes de menor porte. Seu objetivo é organizar a implementação, assegurar escala inicial e permitir que a autoridade identifique dificuldades antes da ampliação do sistema. Para os pequenos prestadores, podem ser desenvolvidos conectores simplificados, serviços públicos de integração, incentivos financeiros e programas de apoio técnico. A obrigação de interoperabilidade seria comum, mas as formas e os prazos de cumprimento poderiam ser proporcionais à capacidade dos diferentes agentes.

A terceira iniciativa consiste na construção de uma **infraestrutura central comum, acompanhada da preservação dos sistemas descentralizados**. No Pix, o SPI processa a liquidação das transações e o DICT mantém os identificadores necessários à localização das contas, enquanto os participantes conservam suas próprias plataformas e relações com os usuários. O modelo não exige que todas as funções sejam exercidas por uma única base tecnológica; exige que os componentes indispensáveis à comunicação estejam submetidos a regras e padrões comuns.

Na RNDS, essa experiência pode orientar a separação entre, de um lado, a infraestrutura nacional de localização, autenticação e registro das comunicações e, de outro, os repositórios clínicos e administrativos mantidos pelos agentes responsáveis. A Rede não precisa necessariamente concentrar em uma única base toda a documentação clínica produzida no país. Pode operar como camada nacional de interoperabilidade, capaz de identificar onde determinada informação está armazenada, verificar a legitimidade do acesso, encaminhar a solicitação ao sistema de origem e registrar a operação realizada.

Uma estrutura dessa natureza reduz os riscos associados à concentração absoluta dos dados sem renunciar à coordenação nacional. A autoridade central manteria os elementos necessários à interoperabilidade, enquanto os registros permaneceriam, quando tecnicamente adequado, sob responsabilidade dos estabelecimentos que os produziram. A escolha entre armazenamento centralizado, descentralizado ou híbrido deve considerar a finalidade de cada categoria de informação, o risco de indisponibilidade, a necessidade de acesso assistencial e as consequências de um incidente de segurança.

A quarta iniciativa consiste na articulação entre **normas jurídicas, padrões técnicos e procedimentos de homologação**. O Pix não funciona apenas com base na Resolução BCB nº 1/20. Seu Regulamento é complementado por manuais que disciplinam fluxos operacionais, padrões de iniciação, segurança, tempos de resposta, funcionamento do DICT, experiência dos usuários e penalidades. O Banco Central também estabelece procedimentos formais para adesão e testes de homologação antes do ingresso ou da oferta de determinadas funcionalidades.

A RNDS demanda uma estrutura normativa semelhante. A lei deve estabelecer os elementos essenciais do arranjo; o regulamento deve disciplinar a governança, as modalidades de participação e as responsabilidades; e os manuais técnicos devem converter essas obrigações em requisitos operacionais verificáveis. Esses documentos podem definir formatos de mensagens, terminologias clínicas, estruturas de APIs,

protocolos de autenticação, critérios de qualidade, procedimentos de correção, tempos de resposta, regras de disponibilidade e mecanismos de registro das operações.

A homologação deve anteceder a integração em ambiente de produção. Não basta que o participante declare utilizar determinado padrão; é necessário verificar se seu sistema consegue transmitir, receber, interpretar e registrar corretamente as informações. Os testes devem abranger tanto a interoperabilidade sintática, relacionada ao formato da mensagem, quanto a interoperabilidade semântica, que exige a preservação do significado clínico quando o conteúdo é recebido por outro sistema, tal como já ocorre na saúde suplementar com a adoção do padrão TISS.

A quinta iniciativa é a construção de uma **arquitetura de segurança baseada em requisitos verificáveis, rastreabilidade e responsabilização**. No Pix, princípios como integridade, confidencialidade e disponibilidade são convertidos em exigências concretas: criptografia, certificados, assinaturas, autenticação, endereços autorizados, registros de auditoria e preservação de evidências. A atualização desses requisitos ocorre continuamente, acompanhando riscos e alterações na própria infraestrutura.

A proteção dos dados pessoais não pode ser tratada apenas como limite externo à RNDS. Ela deve constituir elemento interno da arquitetura do arranjo. Isso significa incorporar proteção de dados desde a concepção dos sistemas, controle de acesso por perfil e finalidade, autenticação reforçada, registros imutáveis de consulta e alteração, segregação de ambientes, gestão de credenciais, comunicação de incidentes e revisão periódica das permissões concedidas.

A sexta iniciativa está na **governança participativa acompanhada da preservação da decisão pública final**. O Fórum Pix e as consultas promovidas pelo Banco Central permitem que instituições participantes, associações e outros interessados contribuam para o desenvolvimento do sistema. Essa participação não transforma o Pix em um regime de autorregulação. O Banco Central conserva a competência para editar as regras, administrar a infraestrutura e supervisionar seu cumprimento.

Esse modelo de correção assimétrica pode ser adaptado à RNDS. Um fórum permanente de interoperabilidade poderia reunir Ministério da Saúde, ANPD, ANS, Anvisa, CONASS, CONASEMS, prestadores, operadoras, desenvolvedores de sistemas, entidades profissionais, instituições científicas e representantes dos pacientes. Os participantes contribuiriam para a identificação de riscos, elaboração de padrões e avaliação das alterações propostas, mas a decisão final permaneceria com a autoridade pública competente.

A participação deve vir acompanhada de transparência e fundamentação. Alterações relevantes nos modelos informacionais, nos critérios de acesso ou nas obrigações impostas aos participantes devem ser precedidas, sempre que possível, de consulta, avaliação de impacto e exposição das razões que justificaram a decisão. Ferramentas de experimentação regulatória, como o *sandbox*, também podem auxiliar a testar soluções em ambientes controlados antes de sua expansão.

A sétima iniciativa consiste na criação de um **sistema de supervisão e enforcement gradual**. O modelo do Pix não se limita à definição das obrigações, o desempenho dos participantes é monitorado, e o descumprimento pode gerar

determinações de correção e aplicação das penalidades previstas no arranjo. Para a RNDS, o sistema de responsabilização deve diferenciar falhas técnicas, deficiências de qualidade, indisponibilidade, acesso indevido, omissão no envio de dados e utilização incompatível com as finalidades legais.

As medidas podem seguir uma lógica progressiva, baseada em modelos de regulação responsiva: orientação, notificação, plano de adequação, monitoramento reforçado, restrição de funcionalidades e sanções administrativas. Violações graves ou reiteradas, especialmente aquelas relacionadas ao uso indevido de dados pessoais, devem permanecer sujeitas às competências da ANPD e dos demais órgãos de controle. A gradação não significa tolerância indefinida, mas permite que a resposta regulatória seja proporcional ao risco e à conduta do participante.

As iniciativas extraídas do Pix não oferecem uma solução pronta para a interoperabilidade em saúde. Elas oferecem uma forma de organizar o problema. A experiência financeira demonstra que uma infraestrutura nacional somente produz integração quando é acompanhada de competência legal, autoridade identificável, participação obrigatória, padrões técnicos, homologação, níveis de serviço, segurança, auditoria e consequências para o descumprimento. A contribuição do modelo está, portanto, em permitir que a RNDS deixe de ser compreendida apenas como plataforma tecnológica e passe a integrar um arranjo regulatório capaz de coordenar, de maneira segura e vinculante, os diferentes agentes do sistema nacional de saúde.

3.3. Implicações para a saúde suplementar, para a ANS e para o padrão TISS

A proposta de modelagem regulatória da RNDS precisa incorporar de modo específico a saúde suplementar. O setor não é externo à estratégia nacional de saúde: operadoras, hospitais, laboratórios, clínicas, profissionais e empresas de tecnologia produzem parcela relevante dos dados assistenciais que descrevem a jornada do paciente no território nacional. A interoperabilidade da RNDS, portanto, será incompleta se permanecer restrita às bases públicas ou se tratar os prestadores privados apenas como destinatários eventuais de recomendações técnicas. Ao mesmo tempo, a integração do setor suplementar não pode ocorrer por simples absorção de suas bases pelo Ministério da Saúde, nem por duplicação indiscriminada das obrigações já existentes perante a ANS.

A saúde suplementar já possui uma infraestrutura regulatória própria de padronização informacional. A Resolução Normativa ANS nº 501/2022 estabelece o Padrão TISS como padrão obrigatório para a troca eletrônica de dados de atenção à saúde dos beneficiários entre os agentes do setor, com a finalidade de padronizar ações administrativas, subsidiar a avaliação econômico-financeira e assistencial das operadoras e compor o registro eletrônico dos dados de atenção à saúde. O TISS é organizado em componentes organizacional, de conteúdo e estrutura, de representação de conceitos em saúde, de segurança e privacidade e de comunicação, além de se apoiar na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS. Por isso, a proposta deste artigo não é substituir o TISS por um padrão paralelo da RNDS, mas construir uma camada de compatibilização entre os modelos informacionais da RNDS, o padrão TISS e as terminologias setoriais já consolidadas pela ANS.

Essa compatibilização deve ser técnica e regulatória. No plano técnico, exige correspondência entre campos, mensagens, terminologias, identificadores, estruturas de APIs, protocolos de segurança e critérios de qualidade dos dados. No plano regulatório, demanda definição de responsabilidades entre Ministério da Saúde, DATASUS, ANS, operadoras e prestadores, evitando tanto a fragmentação normativa quanto a sobreposição de obrigações. A ANS possui papel relevante nesse ponto porque já coordena o padrão TISS, acompanha sua adoção, recebe dados do setor e mantém instâncias de participação técnica, como o Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS. A governança da interoperabilidade em saúde deve, portanto, prever cooperação institucional entre Ministério da Saúde/DATASUS e ANS, com participação da ANPD nos temas de proteção de dados pessoais.

Para as operadoras, os benefícios potenciais da integração incluem maior disponibilidade de informações assistenciais, melhor acompanhamento da trajetória do beneficiário, qualificação da gestão de saúde populacional, redução de assimetrias informacionais, melhoria de indicadores assistenciais e maior capacidade de coordenação da rede. Para os prestadores, a interoperabilidade pode facilitar o acesso a informações relevantes no momento do atendimento, reduzir solicitações repetidas de documentos, diminuir retrabalho administrativo e contribuir para a continuidade do cuidado. Esses efeitos, contudo, devem ser apresentados como ganhos esperados de racionalidade assistencial e regulatória, e não como economia comprovada, pois este estudo não realizou mensuração empírica de custos, resultados clínicos ou impacto financeiro.

Também é necessário explicitar os custos de adaptação. A integração à RNDS pode exigir atualização de sistemas de gestão hospitalar e prontuário eletrônico, desenvolvimento de interfaces, adequação de webservices, saneamento de bases, revisão de contratos com fornecedores de tecnologia, compatibilização de terminologias, mecanismos de autenticação, logs de acesso, governança de segurança da informação, treinamento de equipes, testes de homologação e manutenção permanente. Esses custos não são homogêneos. Grandes operadoras e redes nacionais tendem a possuir maior capacidade tecnológica, enquanto pequenos prestadores podem depender de conectores simplificados, apoio técnico, cronogramas diferenciados e incentivos regulatórios ou financeiros. A obrigatoriedade de integração deve, por isso, ser progressiva e proporcional ao porte, à capacidade tecnológica, ao volume de dados produzido e à relevância sanitária do agente.

A articulação com a ANS também deve impedir que a interoperabilidade se converta em canal de uso indevido de dados clínicos. A LGPD veda o tratamento de dados de saúde por operadoras para seleção de riscos na contratação ou na exclusão de beneficiários, nos termos do art. 11, § 5º. Assim, a integração da saúde suplementar com a RNDS deve estar vinculada a finalidades legítimas de assistência, regulação, avaliação setorial e políticas públicas, com segregação de finalidades, minimização de dados, controle de acesso e trilhas de auditoria. O dado clínico necessário à continuidade do cuidado não pode ser convertido em instrumento de discriminação, precificação individual indevida ou restrição de acesso ao contrato de plano de saúde.

Desse modo, o papel da saúde suplementar no arranjo proposto é duplo. De um lado, operadoras e prestadores privados devem ser participantes relevantes da

interoperabilidade nacional, especialmente porque a completude dos dados em saúde depende da integração das informações produzidas fora das unidades públicas. De outro, a participação do setor suplementar exige governança própria, calibragem de custos, preservação das competências da ANS, aproveitamento do TISS e salvaguardas específicas contra usos secundários incompatíveis. A experiência do Pix recomenda a inclusão progressiva dos agentes de maior relevância para a formação da rede; na saúde suplementar, isso sugere começar por operadoras, hospitais, laboratórios e redes assistenciais de maior porte, sem excluir posteriormente os demais prestadores, mas reconhecendo a necessidade de implantação escalonada.

4. CONCLUSÃO: CONFIRMAÇÃO PARCIAL DA HIPÓTESE E AVANÇOS NO MODELO PARA A INTEROPERABILIDADE DE DADOS

Este artigo investigou em que medida o arranjo regulatório do Pix pode contribuir para a construção de um modelo nacional de interoperabilidade de dados em saúde, especialmente no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde — RNDS. A análise qualitativa, normativa e comparativa permite concluir que a hipótese foi parcialmente confirmada. A experiência do Pix mostra que a interoperabilidade em escala nacional não depende apenas da disponibilidade tecnológica, mas da formação de um arranjo jurídico e institucional capaz de coordenar participantes, estabelecer obrigações verificáveis e atribuir a uma autoridade pública poder efetivo de direção, supervisão e *enforcement*.

A confirmação é apenas parcial porque pagamentos instantâneos e informações clínicas constituem objetos regulatórios materialmente distintos. Os dados em saúde são dados pessoais sensíveis, vinculados à intimidade, à autonomia, à dignidade e à própria continuidade do cuidado. Sua circulação ocorre, ainda, em uma estrutura federativa complexa, composta por entes públicos, prestadores privados, profissionais, operadoras e diferentes autoridades administrativas. Além disso, enquanto a passagem pela infraestrutura do Pix integra necessariamente a efetivação da transação financeira, os atos assistenciais podem ser realizados e registrados localmente sem que o envio imediato à RNDS constitua requisito para sua validade. Por essas razões, a transposição integral do modelo financeiro não seria juridicamente adequada.

Não obstante essas limitações, o modelo do Pix oferece elementos objetivos para o aprimoramento da RNDS. Entre eles estão a necessidade de fundamento legal suficientemente denso; a identificação de uma autoridade pública responsável pela coordenação do arranjo; a integração obrigatória e gradual dos agentes relevantes; a manutenção de uma infraestrutura nacional comum, sem a necessária eliminação dos sistemas descentralizados; a articulação entre lei, regulamento e manuais técnicos; a adoção de procedimentos de homologação; a definição de requisitos uniformes de segurança, qualidade e disponibilidade; a rastreabilidade das operações; a governança participativa com preservação da decisão pública final; e a instituição de mecanismos graduais de supervisão e responsabilização.

A principal contribuição do estudo está, portanto, em demonstrar que a RNDS não deve ser compreendida apenas como plataforma tecnológica. Para produzir interoperabilidade efetiva, a Rede precisa integrar um arranjo regulatório capaz de transformar a comunicação entre sistemas em comportamento juridicamente exigível. Essa transformação pode ocorrer de maneira progressiva, iniciando-se pelos agentes de

maior relevância sanitária e pelo compartilhamento padronizado de dados destinados à produção de informações anonimizadas, estatísticas, planejamento estatal e formulação de políticas públicas. A implementação de um prontuário nacional identificável, por sua vez, exige salvaguardas adicionais relacionadas à base legal do tratamento, à anuência do paciente quando aplicável, ao controle de acesso, à transparência, à rastreabilidade e à responsabilização pelo uso indevido das informações.

Os achados também indicam a necessidade de aprofundamento da pesquisa em estudos específicos. Mostra-se pertinente examinar a distribuição de competências entre Ministério da Saúde, DATASUS, SEIDIGI, ANPD, ANS, Anvisa e instâncias federativas; os limites jurídicos da obrigatoriedade de integração dos agentes privados; os critérios para adoção de arquiteturas centralizadas, descentralizadas ou híbridas; os modelos de consentimento e controle de acesso aplicáveis ao prontuário nacional; os procedimentos de homologação semântica e tecnológica; e a utilização de sandbox regulatório para testar soluções em ambientes controlados. Também deverão ser avaliados os impactos econômicos da integração sobre prestadores de diferentes portes e os instrumentos de apoio necessários para evitar que a interoperabilidade amplie desigualdades regionais ou tecnológicas.

A revisão das implicações para a saúde suplementar e para a proteção de dados reforça a confirmação apenas parcial da hipótese. A experiência do Pix é útil para demonstrar a importância de autoridade central, regras vinculantes, homologação, segurança, auditoria e enforcement, mas a RNDS demanda coordenação interinstitucional mais densa, especialmente com a ANS, a ANPD e as instâncias federativas do SUS. No setor suplementar, a interoperabilidade deve aproveitar o TISS e a experiência regulatória da ANS, sem criar obrigações redundantes ou permitir usos incompatíveis de dados clínicos. Na proteção de dados, a anonimização deve ser tratada como técnica relevante de mitigação de riscos, e não como eliminação absoluta de qualquer ameaça à intimidade ou à autodeterminação informativa.

Conclui-se, portanto, que o Pix não fornece solução pronta para a interoperabilidade de dados em saúde, mas oferece matriz regulatória útil para organizar o problema. Sua principal lição está em demonstrar que infraestruturas digitais nacionais somente alcançam escala, segurança e efetividade quando tecnologia, autoridade, padrões, participação e responsabilização são estruturados de modo coordenado. Adaptados às especificidades constitucionais, federativas e assistenciais da saúde, esses elementos podem contribuir para que a RNDS avance de uma plataforma disponível para um verdadeiro arranjo nacional de interoperabilidade.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar - TISS. Brasília: ANS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss>. Acesso em: 7 set. 2026.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa ANS nº 501, de 30 de março de 2022. Estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Padrão TISS - Componente Organizacional. Versão 202603. Brasília: ANS, 2026.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes-1/copiss-comite-de-padronizacao-das-informacoes-em-saude-suplementar>. Acesso em: 7 set. 2026.
- BANCO CENTRAL DO BRASIL. Resolução BCB nº 1, de 12 de agosto de 2020. Institui o arranjo de pagamentos Pix e aprova seu Regulamento.
- BANCO CENTRAL DO BRASIL. Resolução BCB nº 195, de 3 de março de 2022. Aprova o Regulamento do Sistema de Pagamentos Instantâneos - SPI.
- BANCO CENTRAL DO BRASIL. Manual de Fluxos do Processo de Efetivação do Pix. Versão 2.1. Brasília: BCB.
- BANCO CENTRAL DO BRASIL. Manual de Segurança do Sistema Financeiro Nacional. Volume II: Segurança do Pix. Versão 6.00. Brasília: BCB, 2026.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 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.
- BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.
- BRASIL. Lei nº 12.865, de 9 de outubro de 2013. Dispõe, entre outros temas, sobre os arranjos de pagamento e as instituições de pagamento integrantes do Sistema de Pagamentos Brasileiro.
- BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
- BRASIL. Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025. Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde e sobre as Plataformas SUS Digital e regulamenta o art. 47 e o art. 47-A da Lei nº 8.080/1990.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024. Institui o Programa SUS Digital.

BRASIL. Ministério da Saúde. Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS. Secretaria de Informação e Saúde Digital.

BRASIL. Ministério da Saúde. Estrutura do Projeto RNDS. Interoperabilidade e padrão FHIR. Secretaria de Informação e Saúde Digital.

FERREIRA, Alexandre. Arranjo Pix: regulação e concorrência em pagamentos digitais. Revista da Procuradoria-Geral do Banco Central, v. 16, n. 1, 2022.

INTERNATIONAL MONETARY FUND. Pix: Brazil's Successful Instant Payment System. Washington, D.C.: IMF, 2023.

NEVES, Rúbia Carneiro; FREIRE, Lucas Alves. Diagnóstico de parâmetros orientadores à atuação do Banco Central do Brasil como regulador e gestor do Pix. Revista Estudos Institucionais, v. 9, n. 2, 2023.

RAGAZZO, Carlos; CAMINHA, Lucas. Central Banks as Regulators and (also) Operators of Instant Payments Schemes: Confronting the Criticisms of “Needless Intervention” and “Unfair Competition”. European Journal of Risk Regulation, 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. Proteção de dados pessoais como direito fundamental na Constituição Federal brasileira de 1988: contributo para a construção de uma dogmática constitucionalmente adequada. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça, Belo Horizonte, v. 14, n. 42, p. 179-218, jan./jun. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Instrução Normativa DIDES nº 40, de 27 de abril de 2010. Altera a Instrução Normativa nº 22, de 16 de novembro de 2006, para suspender a exigência da aplicação do Código Internacional de Doenças - CID nas guias de Troca de Informação em Saúde Suplementar - TISS, em decorrência da decisão proferida na Ação Civil Pública nº 2007.51.01.022606-4, proposta pelo CREMERJ em face da ANS. Diário Oficial da União, 5 maio 2010.