

Programa de Proteção de Dados

Procedimento Operacional Padrão

Título do Documento:	Programa de Proteção de Dados	
Documento Nº:	POP-BIOS-VII-04	
Preparado por:	Livia Paskulin	
Aprovado por:	Giorgio Paskulin	
Assinatura:		
Data da Aprovação:	17/11/2025	
Revisão bianual por:	Data da revisão:	Assinatura:

Programa de Proteção de Dados

1. Introdução

Este Programa de Privacidade e Proteção de Dados Pessoais estabelece as diretrizes, regras e procedimentos adotados pelo Genex - Instituto de Exames Genéticos Ltda("Genex") para garantir o tratamento adequado, seguro, transparente e em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), bem como com normas aplicáveis da ANVISA relacionadas à condução, armazenamento e segurança de informações e exames laboratoriais.

O Laboratório é composto por **7 funcionárias e 3 sócios**, atuando exclusivamente com dados pessoais e sensíveis de pacientes encaminhados por laboratórios parceiros ou de pacientes privados para realização de exames de cariótipo e análises citogenômicas.

2. Escopo

Este Programa aplica-se a todos os colaboradores, sócios, prestadores de serviço, estagiários e terceiros que tratem dados pessoais em nome da Genex.

3. Dados Pessoais Tratados

O Laboratório recebe e gera dados pessoais e sensíveis, incluindo:

- Nome completo e nome social;
- Data de nascimento;
- CPF;
- Endereço;
- Nome da mãe;
- Dados clínicos e resumo de exames anteriores;
- Informações sensíveis geradas internamente, como **resultado de exame de cariótipo e análises citogenômicas**.

4. Finalidade do Tratamento

Os dados pessoais e sensíveis são tratados exclusivamente para:

- Execução das atividades laboratoriais contratadas pelos laboratórios parceiros;
- Emissão de laudos e relatórios técnicos;
- Cumprimento de obrigações legais e regulatórias (ANVISA e demais órgãos de saúde);
- Arquivamento para rastreabilidade, controle de qualidade e auditorias;
- Comunicação com laboratórios parceiros para esclarecimentos técnicos.

5. Base Legal (Artigos 7º e 11 da LGPD)

O tratamento de dados pessoais e sensíveis realizado pelo Laboratório tem fundamento nas seguintes hipóteses legais:

Art. 7º – Dados Pessoais

- **Inciso II – Cumprimento de obrigação legal ou regulatória:** normas sanitárias, ANVISA e responsabilidade técnica.
- **Inciso V – Execução de contrato** com laboratórios parceiros e agentes de saúde.
- **Inciso IX – Interesse legítimo** para prevenção à fraude, segurança e controle de qualidade.

Art. 11 – Dados Sensíveis

- **Inciso II, alínea a – Cumprimento de obrigação legal ou regulatória:** emissão de laudos e manutenção de prontuários e registros laboratoriais.

Programa de Proteção de Dados

- **Inciso II, alínea f – Proteção da vida ou da incolumidade física do titular** quando houver informações essenciais ao diagnóstico.
- **Inciso II, alínea b – Tratamento para execução de políticas públicas em saúde**, quando aplicável.
- **Inciso II, alínea g – Garantia da prevenção à fraude e à segurança**, quando envolver rastreabilidade.

6. Registro das Operações de Tratamento

O Laboratório mantém um Registro de Operações (RoPA) contendo:

Etapa	Tipo de dado	Finalidade	Base Legal	Responsável	Prazo de retenção
Recebimento dos dados via laboratório parceiro	Dados pessoais e sensíveis	Execução de exame	Art. 7º II, V; Art. 11 II a	Equipe administrativa	20 anos (ANVISA e saúde)
Processamento e análise em laboratório	Dados sensíveis	Emissão de laudo	Art. 11 II a	Equipe técnica	20 anos
Emissão de laudo	Dados sensíveis	Entrega ao laboratório solicitante	Art. 11 II a, f	Equipe técnica	20 anos
Armazenamento físico e digital	Dados pessoais e sensíveis	Rastreabilidade e auditorias	Art. 7º II	Diretoria técnica	20 anos
Comunicação com parceiros	Dados pessoais	Esclarecimentos e correções	Art. 7º V	Equipe administrativa	Conforme necessidade

7. Encarregado de Proteção de Dados (DPO)

O Laboratório nomeia o seguinte **Encarregado**:

Nome: Giorgio Adriano Paskulin
E-mail: paskulin@genex.com.br
Telefone: (51) 33289275 – ramal 805

O Encarregado é responsável por:

- Atender titulares;
- Receber comunicações de autoridades (ANPD);
- Orientar colaboradores;
- Monitorar a conformidade com a LGPD.

8. Canal de Comunicação com Titulares

Os titulares de dados pessoais podem exercer seus direitos (acesso, correção, anonimização, portabilidade, eliminação, oposição, entre outros) por meio do canal oficial:

E-mail para atendimento de titulares: genex@genex.com.br
Horário de atendimento: Segunda a sexta, das 8h às 18h.

9. Compartilhamento de Dados

Os dados são compartilhados exclusivamente com:

- Laboratórios parceiros que solicitaram os exames;
- Autoridades sanitárias quando requisitado;
- Plataformas seguras de armazenamento e gestão laboratorial (quando aplicável).

Não há compartilhamento com terceiros para fins comerciais.

Programa de Proteção de Dados

10. Segurança da Informação

O Laboratório adota medidas técnicas e administrativas compatíveis com a LGPD e normas da ANVISA, incluindo:

- Controle de acesso com usuários individuais;
- Criptografia e senhas robustas nos sistemas internos;
- Backup periódico e armazenado de forma segura;
- Restrições ao uso de dispositivos externos;
- Treinamento contínuo das 7 funcionárias e 3 sócios sobre proteção de dados, realizado anualmente;
- Monitoramento de vulnerabilidades;
- Armazenamento físico em locais de acesso restrito.

11. Retenção e Eliminação de Dados

Os dados sensíveis e laudos são mantidos pelo prazo mínimo exigido por normas sanitárias, atualmente **20 anos**, salvo atualização legislativa.

Após o período, os dados serão eliminados de forma segura:

- Papeis: trituração certificada;
- Arquivos digitais: eliminação segura com sobrescrita.

12. Direitos dos Titulares

O Laboratório assegura o atendimento aos seguintes direitos previstos na LGPD:

- Confirmação de existência de tratamento;
- Acesso aos dados;
- Correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- Anonimização ou bloqueio, quando aplicável;
- Portabilidade;
- Informação sobre compartilhamentos;
- Revogação de consentimento (quando aplicável);
- Oposição ao tratamento em casos legais.

13. Treinamento e Conscientização

Todos os colaboradores participam periodicamente em seminário oficial do Programa de Educação Continuada semestralmente de treinamentos sobre:

- Boas práticas de privacidade;
- Sigilo profissional;
- Segurança da informação;
- Procedimentos internos e atualização da LGPD.

14. Gestão de Incidentes de Segurança

Em caso de incidente envolvendo dados pessoais:

- O Encarregado deve ser imediatamente acionado;
- Será aberto um relatório de Não Conformidade;
- Medidas de contenção serão aplicadas;
- Avaliação de risco será realizada;
- Comunicação aos titulares e à ANPD ocorrerá, quando exigido.

Programa de Proteção de Dados

15. Auditorias e Revisões

Este Programa será revisado bianualmente ou sempre que houver:

- Mudanças legais relevantes;
- Alterações nos processos internos;
- Incidentes significativos.

16. Vigência

Este programa entra em vigor na data de sua aprovação e permanece vigente até sua substituição.

17. LIDO E ENTENDIDO PELOS FUNCIONÁRIOS DO LABORATÓRIO:

Leitura do pessoal técnico, por:	Data da Leitura:	Assinatura: