

Nº 229 - DOU – 07/12/22 - Seção 1 – p.187

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE**

PORTARIA Nº 883, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022

Altera o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial Covid-19 que passa a vigorar com o nome Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL).

A Secretária de Atenção Especialidade à Saúde no uso de suas atribuições

Considerando a Portaria SAES/MS nº 1.068, de 17 de novembro de 2020, que institui o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial COVID-19;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.328, de 22 de agosto de 2022, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a obrigatoriedade de notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnósticos para detecção da SARS-CoV-2 (Covid-19) e do Monkeypox Vírus realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo o território nacional; e

Considerando que compete ao Departamento de Regulação Assistencial e Controle (DRAC/SAES/MS) gerir o conteúdo e a estrutura dos modelos de informação, as regras de negócio e as terminologias administrativas e clínicas da atenção à saúde relacionadas com ações, serviços de saúde e estabelecimentos de saúde, de atendimentos assistenciais e correlatos, de acordo com o art. 24 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve:

Art. 1º Fica alterado o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL).

Parágrafo único. O conteúdo e as estruturas das informações que compõem os referidos documentos clínicos estão descritos nos modelos de informação constantes no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º A criação do modelo computacional do REL e sua implantação técnica na Rede Nacional de Dados Saúde (RNDS) fica a cargo do Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS), conforme competência definida na legislação em vigor.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MAÍRA BATISTA BOTELHO

ANEXO

Modelo de Informação

Resultado de Exame Laboratorial (REL)

Introdução

O registro de exame laboratorial é o registro de dados essenciais de exames de diagnóstico com finalidade de investigação de uma suspeita diagnóstica, por meio da detecção de patógenos alvo. Apresenta informações sobre o exame realizado e seu resultado.

Essas informações são registradas pelos profissionais de laboratórios e/ou outros, prioritariamente durante a execução do exame, podendo ser usadas por profissionais como fonte de conhecimento para assistência ou vigilância em saúde.

Dessa forma, partindo do pressuposto de que os sistemas de informação devem ser progressivamente qualificados, a reestruturação dos sistemas de informação do SUS em busca de um SUS eletrônico tem como horizonte a informatização dos processos de trabalho, garantir fluxo de informações adequado e aperfeiçoar a gestão do cuidado, dos serviços e das Redes de Atenção à Saúde.

Escopo

A versão da proposta de modelo de informação descrita neste documento considera o registro de resultados de testes diagnóstico para apoio à detecção de patógenos como da SARS-CoV-2 (Covid-19) e do Monkeypox Vírus, na Rede Nacional de Dados de Saúde (RNDS).

Não escopo

Resultados de exames laboratoriais para detecção de patógenos para além dos definidos na Tabela 1. Oportunamente o escopo do MI REL será ampliado, a partir da inclusão de termos padronizados na lista de suspeita diagnóstica, patógenos, e respectiva lista de exames.

Modelo de Informação

O modelo de informação é uma representação conceitual e canônica, aonde os elementos referentes a um documento específico são modelados em seções e blocos de dados, com seus respectivos tipos de dados a serem informados. Também são informadas as referências para o uso de recursos terminológicos.

A Tabela 1 apresenta os elementos que são partes do modelo de informação de Resultado de Exames Laboratoriais. O método que descreve o modelo é o seguinte:

- Coluna 1 (Nível): indica a relação de dependência do elemento aos demais. Um número maior significa que aquele item depende ou está subordinado ao de número menor e anterior a ele no modelo. Assim, um elemento de nível 2 é subitem de um elemento de nível 1, um de nível 3 é subitem de um de nível 2 e assim sucessivamente.

- Coluna 2 (Ocorrência): demonstra a obrigatoriedade e a quantidade de ocorrências do elemento.

- [0..] - Indica que o elemento é opcional.

- [1..] - Indica que o elemento é obrigatório.

- [..1] - Indica que o elemento só pode ocorrer uma única vez.

- [..N] - Indica que o elemento pode ocorrer várias vezes.

- Coluna 3 (Seção/Item): descrição do elemento ou de um agrupador de elementos (seção).
- Coluna 4 (Tipo de Dados): demonstra a forma de representar o elemento.
- Coluna 5 (Conceito/Observações): conceitua ou esclarece a forma de utilizar o elemento (regras de negócio).

Tabela 1 - Modelo de informação do Resultado de exames laboratoriais

Nível	Ocorrência	Seção/Item	Tipo de Dados	Conceito /Observações
1	[1..1]	Laboratório		
2	[1..1]	Nome do laboratório	Texto	Nome do estabelecimento de saúde responsável pelo resultado do exame laboratorial.
2	[1..1]	CNES	Caracteres numéricos	Número do Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde do laboratório responsável pelo resultado do exame laboratorial.
2	[0..1]	CNPJ	Caracteres numéricos	CNPJ do estabelecimento de saúde responsável pelo resultado do exame laboratorial.
2	[0..1]	Responsável técnico		
3	[1..1]	Nome completo do profissional	Texto	Nome completo do responsável técnico pelo laboratório.
3	[1..1]	Conselho de Classe Profissional		
4	[1..1]	Tipo de conselho	Texto codificado:	Conselho de classe profissional do responsável técnico pelo laboratório.
			CRM	
			CRF	
			CRBM	
			CRBIO	
			CRQ	
4	[1..1]	Unidade Federativa	Texto Codificado	Unidade Federativa do conselho de classe profissional do responsável técnico pelo laboratório.
4	[1..1]	Número do registro	Texto	Número do registro no conselho de classe profissional do responsável técnico pelo laboratório.
1	[1..1]	Identificação do indivíduo		
2	[1..1]	Nome completo	Texto	Nome completo do sujeito do exame.
2	[1..1]	CNS	Texto	Número do Cartão Nacional de Saúde válido.
1	[1..1]	Condição Alvo		
2	[1..1]	Suspeita Diagnóstica	Texto codificado:	Nome da doença que está sendo investigada. Texto codificado por terminologia externa CID-10.
			Monkeypox	

			COVID-19	
1	[1..N]	Resultado de exame de laboratório		
2	[1..1]	Nome do exame	Texto codificado	Nome do exame a que foi submetida a amostra biológica. Terminologia externa LOINC.
3	[1..1]	Categoria do exame	Texto codificado	Categoriza o exame ou teste. Repositório de Terminologia em Saúde RTS/Grupo/Subgrupo da Tabela SUS
3	[0..1]	Patógeno	Texto codificado	Nome do patógeno que está sendo testado.
			Orthopoxvirus (nome do gênero do vírus)	
			Orthopoxvirus não-varíola	
			Vírus Monkeypox	
			Parapoxvirus (nome do gênero do vírus)	
			Vírus Orf	
			Vírus Pseudovaríola	
			SARS-CoV-2	
3	[1..1]	Data e hora da coleta	Data/Hora	Data e hora da coleta da amostra, conforme ISO 8601.
3	[1..1]	Resultado do exame		Resultado do exame laboratorial. É obrigatório o envio de um dos resultados (quantitativo ou qualitativo).
4	[0..1]	Resultado qualitativo	Texto codificado:	Valor atribuído ao analito de acordo com o método de análise, de forma qualitativa. RN1: Cada tipo de resultado qualitativo está condicionado ao tipo de diagnóstico laboratorial.
			Detectável	
			Não Detectável	
			Reagente	
			Não Reagente	
			Baixa Avidéz	
			Alta Avidéz	
			Compatível	
			Incompatível	

			Presença	
			Ausência	
			Positivo	
			Negativo	
			Foram visualizados	
			Não foram visualizados	
			Não houve crescimento	
			Houve crescimento	
			Indeterminado	
			Inconclusivo	
4	[0..1]	Resultado quantitativo	Quantidade	Valor quantitativo do resultado do exame expresso com unidade de medida. RN2: É obrigatório o envio de "Interpretação" uma vez que o resultado do exame preenchido seja "Resultado quantitativo".
3	[0..1]	Interpretação	Texto codificado:	Interpretação qualitativa de um resultado quantitativo. RN3: Cada tipo de interpretação está condicionado ao tipo de diagnóstico laboratorial.
			Detectável	
			Não Detectável	
			Reagente	
			Não Reagente	
			Baixa Avidéz	
			Alta Avidéz	
			Compatível	
			Incompatível	
			Presença	
			Ausência	
			Positivo	
			Negativo	
			Foram visualizados	
			Não foram visualizados	
			Não houve crescimento	
			Houve crescimento	

			Indeterminado	
			Inconclusivo	
3	[1..1]	Amostra	Texto codificado	Amostra biológica, preparada ou não, que foi submetida ao exame laboratorial. Ex: "soro", "plasma", "sangue". Terminologias externas FHIR v2-0487 e Tipo Amostra GAL.
3	[1..1]	Método de análise	Texto	Método analítico utilizado para determinação do resultado analítico.
3	[1..1]	Faixa de referência	Texto	Faixa de valores de resultado esperada para determinada população de indivíduos.
3	[1..1]	Data hora do resultado	Data/Hora	Data e hora do registro do exame laboratorial, conforme ISO 8601.
3	[0..N]	Nota Narrativa adicional sobre o exame laboratorial	Texto	