

Nº 227 - DOU – 30/11/2023 - Seção 1 – p.140

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SVSA/SEIDIGI Nº 25, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023

Institui o Modelo de Informação do Registro de Imunobiológico Administrado.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, A SECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE E A SECRETÁRIA DE INFORMAÇÃO E SAÚDE DIGITAL, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 11.391, de 20 de janeiro de 2023, que altera o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, pelo qual é aprovada a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, com a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital;

Considerando o Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019, que dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, que altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 535, de 25 de março de 2021, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020, que institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde;

Considerando a necessidade de compartilhamento de dados estratégicos e a interoperabilidade de sistemas de informação para fundamentação do cuidado continuado e do benefício do cidadão;

Considerando a elaboração do Modelo de Informação de Registro de Imunobiológico Administrado de forma tripartite e as discussões no âmbito da Reunião Ordinária do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), realizada em 07 de junho de 2023 e da Reunião Ordinária do GT de Informação e Informática, realizada em 16 de junho de 2023;

Considerando a pactuação na Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada em 22 de junho de 2023; 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. 29 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Modelo de Informação do Registro de Imunobiológico Administrado.

Parágrafo único. Os objetivos, escopo, conteúdos e as estruturas das informações que compõem o referido modelo estão descritos no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º A criação dos modelos computacionais do Modelo de Informação de Registro de Imunobiológico Administrado e sua implantação técnica na Rede Nacional de Dados Saúde (RNDS) fica a cargo do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), conforme competência definida na legislação em vigor.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária de Vigilância Em Saúde e Ambiente

ANA ESTELA HADDAD

Secretária de Informação e Saúde Digital

ANEXO

MODELO DE INFORMAÇÃO DE REGISTRO DE IMUNOBÍOLÓGICO ADMINISTRADO

1. INTRODUÇÃO

A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) visa facilitar a troca de informações entre os diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde, visando promover a interoperabilidade e garantir a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado. Nesse sentido, o registro de imunobiológico administrados desempenha um papel fundamental como instrumento de saúde, e a interoperabilidade dessa informação por meio da RNDS possibilita uma melhor continuidade do cuidado. Isso ocorre porque o compartilhamento dessas informações permite que profissionais de saúde e cidadãos tenham acesso rápido às informações necessárias para a tomada de decisão e para garantir a continuidade adequada do cuidado, promovendo, assim, o engajamento tanto dos profissionais quanto dos cidadãos. Além disso, é importante ressaltar que a interoperabilidade é benéfica em termos de economia de tempo e recursos. Ao eliminar a necessidade de troca de informações em papel ou a busca por um novo atestado quando o documento original é perdido, a eficiência operacional e do sistema de saúde é otimizada. Também é essencial destacar que a interoperabilidade melhora a qualidade e a segurança do cuidado, ao reduzir erros e redundâncias no processo.

2. OBJETIVO

Estabelecer a estrutura do Modelo de Informação do Registro de Imunobiológico Administrado visando promover o cuidado adequado e oportuno aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar a continuidade do cuidado;
- Melhorar a qualidade da atenção em saúde e a segurança do indivíduo;
- Melhorar a qualificação da coordenação de assistência;
- Otimizar o uso de recursos públicos;
- Fortalecer a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e a qualidade das informações prestadas; e
- Facilitar a coleta, agregação, tratamento e análise de dados para tomada de decisão e produção de conhecimento.

3. ESCOPO

Esta Portaria estabelece o conjunto de informações que fazem parte do Registro de Imunobiológico Administrado seja para a estratégia Rotina ou Campanha e visa promover a interoperabilidade de dados entre sistemas e transmitir as informações de imunização juntamente com as informações assistenciais provenientes de outros modelos informacionais.

Este documento provê aos desenvolvedores a especificação do Registro de Imunobiológico Administrado e se aplica a todas as partes interessadas no processo, incluindo:

- Estabelecimentos de saúde, para envio de informações de imunização;
- Desenvolvedores de sistemas de informação de saúde;
- Administradores, gerentes e formuladores de políticas de saúde;
- Profissionais de saúde;

- Profissionais de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC); e
- População em geral.

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

4.1 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições:

- Cartão Nacional de Saúde: número de identificação do usuário do SUS, armazenado no Cadastro Nacional de Usuários do SUS, que permite a identificação em âmbito nacional.
- Cadastro de Pessoas Físicas (CPF): número de identificação do usuário na Receita Federal do Brasil, que permite a identificação do cidadão em âmbito nacional.
- Estabelecimento de saúde: identificação única do estabelecimento de saúde, por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).
- Código do diagnóstico por meio Código da Classificação Internacional de Doenças - Décima Revisão - CID-10: determinação da natureza de uma doença ou estado, ou a diferenciação entre elas. A avaliação pode ser realizada por exame físico, exames laboratoriais, ou similares.
- A Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) é um sistema utilizado no Brasil para organizar e classificar as ocupações profissionais existentes no país.
- Profissional de saúde: indivíduo que atua na prestação direta ou indireta de serviços de saúde.

4.2 ABREVIATURAS

BCG	Bacilo Calmette - Guérin
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças
CNS	Cartão Nacional de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
CBO	Classificação Brasileira de Ocupações
ISO	Organização Internacional de Normalização
RNDS	Rede Nacional de Dados em Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunização

5. USOS

O Modelo de Informação de Registro de Imunobiológico Administrado é um pré-requisito fundamental para a padronização da informação no âmbito dos sistemas informatizados de imunização e para envio dessa informação junto aos registros de vacinas administradas. Esse instrumento será ordenador do envio de dados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e, por conseguinte, à disseminação para os cidadãos, profissionais e gestores nas plataformas do Ministério da Saúde. Como usos desse documento, relaciona-se:

- Apoiar a comunicação e o fluxo de informações entre os diversos níveis de atenção, de modo eficiente, efetivo e no tempo adequado, contribuindo para uma atenção coordenada entre os cuidadores do indivíduo e apoiando a continuidade dos seus cuidados;
- Melhorar a qualidade da atenção em saúde e a segurança para o indivíduo, com informações qualificadas, completas e oportunas, que contribuam para uma conduta mais adequada às necessidades de cada indivíduo e redução de efeitos adversos;
- Garantir um conjunto mínimo de informações administrativas e clínicas padronizadas, que possa ordenar o recebimento de dados de saúde em múltiplos sistemas de informações da imunização, facilitando a agregação e análise desses dados para tomada de decisão e a produção de conhecimento;
- Prover aos desenvolvedores a especificação do conjunto de dados e mensagens de interface padronizadas, reduzindo o tempo entre o desenvolvimento e implantação da comunicação do envio dessa informação junto a atendimentos e internações;
- Subsidiar a automação de processos que beneficiam cidadãos; e
- Subsidiar o uso secundário da informação.

6. MODELO DE INFORMAÇÃO

O quadro abaixo apresenta os elementos que são partes do Modelo de Informação do Registro de Atendimento Clínico. 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/Cardinalidade): 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): nome do elemento ou de um agrupador de elementos (seção).

Coluna 4 (Tipo de Dados): demonstra a forma de representar o elemento.

Coluna 5 (Conceito): conceitua ou esclarece a forma de utilizar o elemento. Nessa seção estão apresentadas as regras negociais das operações de sistematização do recebimento e apresentação dos dados.

Coluna 6 (Definição de Uso do Elemento): campo que define a semântica de uso do elemento, esclarecendo seu significado e o uso adequado dos vocabulários clínicos, terminologias, classificações e sistemas de codificação estabelecidos.

6.1 Modelo de Informação do Registro de Imunobiológico Administrado para Vacinas de Rotina

Quadro 1 - Modelo de Informação Registro de Imunobiológico Administrado - ROTINA

Nível	Ocorrência / Cardinalidade	Seção/Item	Tipo de dados	Conceito	Definição de uso do elemento
1	(1..1)	Identificação do paciente	Seção	Bloco de informações do indivíduo imunizado	
2	(1..1)	Identificador Nacional do Indivíduo	Caracteres numéricos	Identificação unívoca dos usuários das ações e serviços de saúde, mediante número único válido em todo o território nacional.	Poderão ser utilizados para essa identificação o Cartão Nacional de Saúde (CNS) válido ou Cadastro de Pessoa Física (CPF).
2	(1..1)	Condição Maternal	Texto codificado	Identifica a condição maternal do indivíduo no ato da imunização.	Para registro da condição maternal, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodeSystem RNDS: https://simplifier.net/redenacional/dedadosemsaude/condiomaternal
1	(1..1)	Informações do Contato Assistencial	Seção	Bloco de informações do contato assistencial	
2	(1..1)	Estabelecimento de Saúde	Caracteres numéricos	Identificação única do estabelecimento de saúde, por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).	Código CNES do Estabelecimento de Saúde.
2	(1..1)	Identificador do profissional	Caracteres numéricos	Identifica o número do Cadastro Nacional de Saúde (CNS) do profissional de saúde que realizou o atendimento ou transcrição.	Deverá ser utilizado para a identificação, o Cartão Nacional de Saúde (CNS) do profissional.
1	(1..N)	Registro de imunização	Seção		

3	(1..1)	Grupo de Atendimento	Texto codificado	Identifica a classificação do grupo de atendimento dos indivíduos para a vacinação.	Para registro do grupo de atendimento, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodeSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/grupodeatendimento
2	(1..1)	Estratégia de vacinação	Texto codificado	Identifica a estratégia de vacinação adotada, conforme estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) e disponibilizado nos CodeSystems da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).	Para registro da estratégia, deverão ser utilizado os códigos disponibilizados nos CodeSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/estrategiadevacinacao
3	(0..1)	Especialidade do profissional prescritor	Texto codificado	Identifica a especialidade do profissional que prescreveu a administração do imunobiológico por meio do Código Brasileiro de Ocupações (CBO)Regra negocial: Quando a estratégia de vacinação for "Especial", o campo deve ser obrigatório.	Para registro da especialidade do profissional prescritor, deverão ser utilizados os códigos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO). https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/9eace61a-fca0-43c9-9846-9f8dd001c943
3	(0..1)	Motivo de Indicação	Texto codificado	Identifica o código da Classificação Internacional de Doenças (CID) do motivo da indicação para administração do imunobiológico. Regra negocial: Quando a estratégia de vacinação for "Especial", o campo deve ser obrigatório.	Para registro do motivo da indicação para a administração do imunobiológico, deverão ser utilizados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID). CodeSystem RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/26ffd8a9-8510-42e3-9b9d-bbc048a63dac
2	(0..1)	Comunicante Hanseníase	Booleano	Identifica indivíduos com contato próximo de pacientes que vivem com Hanseníase. Regra negocial: O campo deve ser obrigatório quando o imunobiológico for vacina Bacilo Calmette - Guérin (BCG).Code 15	Para registro do campo comunicante hanseníase, deverão ser utilizados as opções TRUE (T) e FALSE (F) - Verdadeiro ou Falso.
3	(0..1)	Pesquisa Clínica	Seção	Dados do Estudo Clínico para o desenvolvimento do imunobiológico administrado	
4	(0..1)	ANVISA Protocolo Estudo	Texto livre	Identifica o número do protocolo do estudo clínico autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para administração de vacinas.	Número do protocolo do estudo clínico na ANVISA.
4	(0..1)	ANVISA Protocolo Versão	Texto livre	Identifica o número da versão do protocolo do estudo clínico autorizado pela Agência Nacional de	Número da versão do protocolo do estudo na ANVISA.

				Vigilância Sanitária para administração de vacinas.	
4	(0..1)	ANVISA Num Registro	Texto livre	Identifica o número do registro sanitário da vacina registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Número do registro sanitário da vacina na ANVISA. Este registro pode ser emergencial ou definitivo.
2	(1..1)	Data da administração do imunobiológico	Data	Data em que o imunobiológico foi administrado. O padrão da data deve seguir a ISO8601. Regra negocial: A data não pode ser maior que o dia vigente.	Data em que o imunobiológico foi administrado.
2	(1..1)	Data e hora do registro no sistema de origem	Data	Data e hora em que o registro da vacinação foi registrado no sistema de origem. O padrão da data deve seguir a ISO8601.	Data e hora em que o registro do imunobiológico administrado foi administrado no sistema de origem.
2	(1..1)	Imunobiológico	Texto codificado	Identifica o nome do imunobiológico administrado no indivíduo.	Para registro do imunobiológico administrado, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacional/dedadosemsaude/imunobiolgico .
3	(1..1)	Fabricante	Texto codificado	Identifica o laboratório fabricante do imunobiológico administrado no indivíduo. Regra negocial: Para registro de transcrição de caderneta de vacinação, este campo é opcional.	Para registro do fabricante, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacional/dedadosemsaude/fabricantedoimunobiolgico .
3	(1..1)	Lote	Texto livre	Identifica o lote do imunobiológico de acordo com o fabricante. Regra negocial: Para registro de transcrição de caderneta de vacinação, este campo é opcional.	O lote é fundamental para identificação de características do imunobiológico. É uma informação presente na embalagem do produto ou, algumas vezes, na caderneta de vacinação.
2	(1..1)	Dose	Texto codificado	Identifica o registro da dose da vacina administrada no indivíduo.	Para registro da dose da vacina administrada, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacional/dedadosemsaude/dosedevacina
2	(1..1)	Via de administração	Texto codificado	Identifica a via com que o imunobiológico administrado entra em contato com o organismo.	Para registro da via de administração, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacional/dedadosemsaude/brviaadministracao
2	(1..1)	Local de aplicação	Texto codificado	Identifica a localização anatômica em que o imunobiológico foi aplicado.	Para registro do local de administração da vacina, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos

					CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/localdeaplicao
2	(1..1)	Transcrição de Caderneta	Booleano	Identifica se o registro de vacinação é uma transcrição de caderneta	Para a identificação de que o registro se trata de uma transcrição, deverão ser utilizados as opções TRUE (T) e FALSE (F) - Verdadeiro ou Falso.
3	(0..1)	Indicação do país de origem do registro da vacina.	Texto codificado	Identifica se o registro da administração da vacina, realizado por transcrição de caderneta, foi realizado no Brasil ou em outro País.	Para a identificação de qual país o registro de imunização transcrito foi realizado, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems da RNDS https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/brpais-duplicate-2

6.2 Modelo de Informação do Registro de Imunobiológico Administrado para Vacinas de Campanha

Quadro 2 - Modelo de Informação Registro de Imunobiológico Administrado - CAMPANHA

Nível	Ocorrência / Cardinalidade	Seção/Item	Tipo de dados	Conceito	Definição de uso do elemento
1	(1..1)	Identificação do Paciente	Seção	Bloco de informações do cidadão imunizado.	
2	(1..1)	Identificador Nacional do Indivíduo	Caracteres numéricos	Identificação unívoca dos usuários das ações e serviços de saúde, mediante número único válido em todo o território nacional.	Poderão ser utilizados para essa identificação o Cartão Nacional de Saúde (CNS) válido ou Cadastro de Pessoa Física (CPF).
2	(1..1)	Condição Maternal	Texto codificado	Identifica a condição maternal do indivíduo no ato da imunização.	Para registro da condição maternal, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodeSystem RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/condiomaternal
1	(1..1)	Informações do Contato Assistencial	Seção	Bloco de informações do contato assistencial.	
2	(1..1)	Estabelecimento de Saúde	Caracteres numéricos	Identificação única do estabelecimento de saúde, por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).	Código CNES do Estabelecimento de Saúde.

2	(1..1)	Identificador do profissional	Caracteres numéricos	Identifica o número do Cadastro Nacional de Saúde (CNS) do profissional de saúde que realizou o atendimento ou transcrição.	Deverá ser utilizado para a identificação, o Cartão Nacional de Saúde (CNS) do profissional.
1	(1..1)	Registro da Imunização	Seção	Bloco de informações do registro de imunização.	
2	(1..1)	Grupo de Atendimento	Texto codificado	Identifica a classificação do grupo de atendimento dos indivíduos para a vacinação.	Para registro do grupo de atendimento, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodeSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/grupodeatendimento
2	(1..1)	Data da administração do imunobiológico	Data	Data em que o imunobiológico foi administrado. O padrão da data deve seguir a ISO8601. Regra comercial: A data não pode ser maior que o dia vigente.	Data em que o imunobiológico foi administrado.
2	(1..1)	Data e hora do registro no sistema de origem.	Data	Data e hora em que o registro da vacinação foi registrado no sistema de origem. O padrão da data deve seguir a ISO8601.	Data e hora em que o registro do imunobiológico administrado foi administrado no sistema de origem.
2	(1..1)	Imunobiológico	Texto codificado	Identifica o nome do imunobiológico administrado no indivíduo.	Para registro do imunobiológico administrado, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/imunobiologico
2	(1..1)	Fabricante	Texto codificado	Identifica o laboratório fabricante do imunobiológico administrado no indivíduo	Para registro do fabricante, deverão ser utilizado os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDS: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/fabricanteoimunobiologico

2	(1..1)	Lote	Texto Livre	Identifica o lote do imunobiológico de acordo com o fabricante.	O lote é fundamental para identificação de características do imunobiológico. É uma informação presente na embalagem do produto ou, algumas vezes, na caderneta de vacinação.
2	(1..1)	Dose	Texto codificado	Identifica o registro da dose da vacina administrada no indivíduo.	Para registro da dose da vacina administrada, deverão ser utilizados os códigos disponibilizados nos CodesSystems RNDs: https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/dosedevacina