

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SEIDIGI Nº 3, DE 18 DE ABRIL DE 2023

Institui o Modelo de Informação da Regulação Assistencial.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE 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 Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que institui, no Anexo XXVI, a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a necessidade de compartilhamento de dados estratégicos e a interoperabilidade de sistemas de informação que apoiam a execução da Regulação Assistencial no âmbito do SUS;

Considerando a elaboração do Modelo de Informação da Regulação Assistencial de forma tripartite, e as discussões no âmbito da Reunião Ordinária do GT de Informação e Informática, realizada em 10 de março de 2023, e da Reunião do GT Conjunto de Atenção Especializada à Saúde, de Atenção Primária à Saúde e de Vigilância em Saúde, realizada em 15 de março de 2023;

Considerando a pactuação na Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada em 30 de março de 2023;

Considerando a aprovação na Reunião Ordinária do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), realizada em 11 de abril 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 da Regulação Assistencial.

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 da Regulação Assistencial 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**

ANA ESTELA HADDAD

ANEXO

MODELO DE INFORMAÇÃO DA REGULAÇÃO ASSISTENCIAL (RA)

1. INTRODUÇÃO

A Regulação Assistencial tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais, e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

A Regulação Assistencial pode ser efetivada por diferentes mecanismos, como por exemplo:

- Centrais de Regulação: responsáveis por organizar o fluxo de atendimento dos pacientes e gerenciar a oferta de serviços de saúde em uma determinada região;
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: ferramentas que orientam a prática clínica e ajudam a padronizar o atendimento aos pacientes; e
- Sistemas de referência e contra referência: processos de encaminhamento de pacientes entre os diferentes serviços de saúde, garantindo a continuidade do cuidado e a resolubilidade do problema de saúde.

A Regulação Assistencial é importante para garantir que os serviços de saúde sejam oferecidos de forma eficiente e efetiva, evitando a sobrecarga de alguns serviços e a falta de atendimento em outros. Além disso, contribui para uma melhor utilização dos recursos financeiros e humanos disponíveis, garantindo a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo.

2. OBJETIVO

Estabelecer a estrutura do Modelo de Informação da Regulação Assistencial com o objetivo de promover o cuidado adequado, em tempo oportuno, aos usuários do SUS, tendo como base os princípios que norteiam o SUS, quais sejam, a universalidade, a equidade e a 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 da Regulação Assistencial, e visa promover a interoperabilidade de dados entre sistemas e transmitir as informações administrativas e regulatórias mais relevantes.

Este documento provê aos desenvolvedores a especificação do Modelo de Informação da Regulação Assistencial e se aplica a todas as partes interessadas no processo, incluindo:

- Estabelecimentos de saúde, para integração aos processos de Regulação Assistencial;
 - 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:

Procedimento em saúde: atividade sistemática dirigida a, ou realizada em um indivíduo com o objetivo de rastrear, monitorar, prevenir, diagnosticar, tratar a doença ou reabilitar o indivíduo.

Diagnóstico: determinação da natureza de uma doença ou estado, ou a diferenciação entre elas. A avaliação pode ser feita através de exame físico, exames laboratoriais, ou similares.

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.

Estabelecimento de saúde solicitante: identificação única do estabelecimento de saúde solicitante, por meio do CNES.

Estabelecimento de saúde regulador: identificação única do estabelecimento de saúde regulador, por meio do CNES.

Estabelecimento de saúde executante: identificação única do estabelecimento de saúde solicitante, por meio do CNES.

- **Modalidade assistencial:** classificação do contato com o serviço de saúde de acordo com as especificidades do modo, local e duração do atendimento.

Ambulatorial: modelo de cuidado em saúde que se concentra no atendimento de pacientes em ambulatórios e clínicas, em vez de internações hospitalares.

Hospitalar: modelo de cuidado em saúde que se concentra no atendimento de pacientes em hospitais, clínicas e unidades de terapia intensiva.

Solicitação para procedimento eletivo: solicitação realizada para atendimento previamente programado ou agendado.

Solicitação para procedimento de urgência: solicitação realizada para atendimento ao indivíduo cuja severidade dos agravos ou lesões demanda atendimento em tempo hábil e oportuno, não sendo possível programar ou agendar previamente.

Terminologia: sistematização e representação linguística de um conceito, ou seja, uma unidade de conhecimento criada por uma combinação única de características, para fornecer um vocabulário sistematizado e controlado. No caso específico da saúde, trata de informações clinicamente relevantes, que podem ser usadas durante a entrada de dados, para maior precisão que a obtida por texto livre, que não pode ser interpretado automaticamente por um sistema.

Ocupação: agregação de empregos ou situações de trabalho similares, quanto às atividades realizadas.

Profissional de saúde: indivíduo que atua na prestação direta ou indireta de serviços de saúde.

4.2 ABREVIATURAS

CBO	Classificação Brasileira de Ocupações
-----	---------------------------------------

CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças
CNS	Cartão Nacional de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
ISO	Organização Internacional para Padronização
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde

5. USOS

O Modelo de Informação da Regulação Assistencial é um pré-requisito fundamental para a padronização da informação no âmbito dos sistemas informatizados de regulação. 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 regulação assistencial, 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 da regulação assistencial; e

- Subsidiar o uso secundário da informação.

6. MODELO DE INFORMAÇÃO

A Tabela apresenta os elementos que são partes do Modelo de Informação da Regulação Assistencial. 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): 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): 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.

Tabela - Modelo de Informação da Regulação Assistencial

Nível	Ocorrência / Cardinalidade	Seção/Item	Tipo de Dados	Conceito	Definição de uso do elemento
1	[1..1]	Caracterização da regulação			
2	[1..1]	Identificador do registro	Identificador	Identificador do registro no sistema de origem. RN01: Deverá ser utilizado o identificador do registro no sistema de origem para registro da solicitação. Neste campo deverá constar o identificador único do registro no sistema de origem.	O identificador único do registro de regulação no sistema de origem
				RN02: Para as operações de consulta, alteração e exclusão, deverá ser considerado como identificador único do evento de regulação, o identificador do documento na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).	
2	[1..1]	Status da solicitação	Texto codificado: - Pendente - Agendado - Atendido/Internado - Falta	Status da solicitação do procedimento.	O código que identifica unicamente o status da solicitação,
			- Negado/Cancelado - Excluído - Devolvido para o solicitante		conforme tabela de status de solicitação.
2	[1..1]	Código do procedimento	Texto codificado	Identificador único do procedimento. Texto codificado: SIGTAP.	O código que identifica unicamente o procedimento
					conforme tabela SUS.
2	[1..1]	Data da solicitação	Data	Data e hora da solicitação do procedimento no padrão ISO8601.	A data e hora de criação da solicitação inicial do
					procedimento regulado.
2	[0..1]	Data de autorização	Data	Data e hora da autorização do procedimento no padrão ISO8601.	A data e hora em que a solicitação de procedimento
					regulado foi autorizada.
2	[0..1]	Data da execução	Data	Data e hora da execução do procedimento no padrão ISO8601.	A data e hora em que o procedimento regulado foi executado.
1	[1..1]	Caracterização dos participantes			
2	[1..1]	Identificador de paciente	Identificador	Identificação única do participante, por meio de	O identificador nacional do

				CPF ou CNS.	participante que poderá ser CPF ou CNS
2	[1..1]	Identificador do estabelecimento de saúde solicitante	Identificador	Identificação única do estabelecimento solicitante, por meio do CNES.	O identificador nacional do estabelecimento no Cadastro
					Nacional de Estabelecimento de Saúde
2	[0..1]	Identificador do estabelecimento de saúde regulador	Identificador	Identificação única do estabelecimento regulador, por meio do CNES.	O identificador nacional do estabelecimento no Cadastro
					Nacional de Estabelecimento de Saúde
2	[0..1]	Identificador do estabelecimento de saúde executante	Identificador	Identificação única do estabelecimento executante, por meio do CNES.	O identificador nacional do estabelecimento no Cadastro
					Nacional de Estabelecimento de Saúde
2	[0..1]	Especialidade médica do executante	Texto codificado	Identificação da especialidade médica do profissional executante do procedimento. Texto codificado: CBO. RN03: Caso o procedimento informado pertença aos grupos 03 ou 04 da tabela SUS, o código CBO será obrigatório.	O código que identifica unicamente a especialidade do executante
					conforme tabela de CBO. O código CBO da especialidade está
					diretamente vinculado ao procedimento solicitado. Assim, para
					determinados procedimentos esse ponto será obrigatório.
1	[1..1]	Caracterização da solicitação			
2	[1..1]	Modalidade assistencial	Texto codificado: - Ambulatorial - Hospitalar	Modalidade assistencial que gerou a solicitação do procedimento.	O código que identifica unicamente a modalidade,
					conforme tabela de modalidades.
2	[1..1]	Caráter da solicitação	Texto codificado: - Eletivo - Urgência	Caráter da solicitação do procedimento.	O código que identifica unicamente o grau de prioridade da

					solicitação no modelo de informação assistencial,
					conforme tabela de caráter da solicitação.
2	[1..1]	Motivo da solicitação	Texto codificado	Identificação do motivo da solicitação do procedimento. Texto codificado por terminologia externa CID-10.	O código que identifica unicamente a condição clínica conforme tabela
					de Classificação Internacional de Doenças na versão 10 (CID10).