



Ministério da Saúde
Secretaria de Informação e Saúde Digital
Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 24/2025-DATASUS/SEIDIGI/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. A presente nota técnica tem por objetivo apresentar os fundamentos técnicos e regulatórios que justificam a revogação da Portaria nº 883, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022 e a publicação de nova portaria ministerial para atualização do Modelo de Informação do Resultados de Exames Laboratoriais (REL), com vistas à sua implementação plena no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. O Resultado de Exames Laboratoriais é um documento clínico essencial para a continuidade do cuidado, comunicando informações relevantes sobre a evolução clínica do paciente durante a internação, procedimentos realizados, diagnósticos e condutas adotadas, bem como recomendações e prescrições para o período pós-alta. A atualização do modelo visa não apenas aprimorar tecnicamente sua estrutura e alinhamento com padrões internacionais, como também viabilizar sua adoção em larga escala como componente estratégico para a informatização da Saúde.

2.2. O Resultado de Exames Laboratoriais é um documento clínico essencial à tomada de decisão diagnóstica e terapêutica, compondo o histórico clínico-epidemiológico do paciente. O modelo REL padroniza a estrutura informacional dos resultados laboratoriais transmitidos à RNDS, permitindo interoperabilidade entre sistemas públicos e privados, além de viabilizar o uso secundário dos dados em políticas públicas e vigilância epidemiológica.

2.3. A presente proposta de portaria visa consolidar um modelo baseado nos padrões técnicos e terminologias de referência instituídos nacionalmente, a fim de garantir a semântica, rastreabilidade, versionamento e segurança da informação clínica, conforme as diretrizes da transformação digital do SUS.

3. **IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO**

3.1. Trata-se da revogação da Portaria SAES/MS nº 883, de 29 de novembro de 2022, com intuito de atualização mediante a previsão de novas informações necessárias ao modelo instituído Resultados de Exames Laboratoriais.

4. **ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO**

4.1. Nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), a obrigatoriedade de realização da AIR está condicionada à possibilidade de a norma proposta gerar impacto relevante para agentes econômicos ou para a sociedade, devendo ser observados os quesitos mínimos estabelecidos para essa finalidade.

4.2. Nos termos do art. 4º, inciso IV do Decreto nº 10.411/2020, a AIR poderá ser dispensada nas hipóteses de:

(...)

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

4.3. A proposta normativa em questão tem como objetivo revogar os dispositivos da Portaria SAES/MS nº 883, de 29 de novembro de 2022, com vistas à atualização da normativa vigente.

4.4. Por fim, registra-se que a edição do normativo proposto não implica em impacto financeiro, uma vez que sua finalidade restringe-se à edição de portaria ministerial que institui o Modelo de Informação do Resultados de Exames Laboratoriais (REL), com vistas à sua implementação no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

5. **OBJETIVOS**

5.1. Revogação da Portaria SAES/MS nº 883, de 29 de novembro de 2022, que instituiu a última versão do modelo de informação para o registro de Resultados de Exames Laboratoriais por meio eletrônico, visando instituir a versão atualizada dos modelos informacionais anteriormente dispostos.

5.2. No que se refere à competência para revogação da Portaria SAES/MS nº 883, de 29 de novembro de 2022, observa-se, em regra, o princípio do paralelismo das formas, segundo o qual o ato administrativo deve ser alterado, revogado ou extinto pela mesma autoridade que o editou e por meio do mesmo instrumento normativo, salvo disposição em contrário.

5.3. A minuta apresentada tem por finalidade revogar ato emanado do Secretário da SAES. Destaca-se que a SEIDIGI, criada em 2023, possui, nos termos do art. 52, atribuições relacionadas ao monitoramento do portfólio de tecnologias de saúde digital do Ministério da Saúde, abrangendo dicionários de dados, sistemas nacionais de informação em saúde, sistemas internos de gestão, tecnologias de telessaúde, padrões semânticos e tecnológicos, além de outras soluções de *hardware* e *software*.

5.4. Ressalte-se, ainda, que a desconcentração administrativa estabelece relação hierárquica entre o Ministro de Estado da Saúde e os titulares das Secretarias do Ministério. Nessa perspectiva, portaria ministerial pode revogar portaria anteriormente editada pela SAES, relativizando o princípio do paralelismo das formas em razão da hierarquia administrativa.

6. ATORES RELACIONADOS

6.1. A atualização do modelo de Resultado de Exames Laboratoriais envolve uma ampla gama de atores que atuam de forma colaborativa na consolidação da Saúde Digital no Brasil. Entre eles, destacam-se: o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVSA), e do Departamento de Informática do SUS (DATASUS/MS); os estabelecimentos de saúde públicos e privados; os profissionais de saúde responsáveis pelos registros clínicos; os conselhos profissionais; as gestões estaduais e municipais de saúde; e os representantes das instâncias de governança da saúde digital, como o Comitê Gestor da Saúde Digital e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

6.2. Estes atores têm papel essencial na validação técnica, implementação, disseminação e monitoramento da adoção do modelo, garantindo seu alinhamento às políticas nacionais de saúde, à interoperabilidade e à segurança da informação em saúde.

7. CONCLUSÃO

7.1. Diante do exposto, conclui-se pela viabilidade técnica e regulatória da publicação de portaria que institui o modelo de informação de Resultados de Exames Laboratoriais, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do Decreto nº 10.411/2020.

7.2. Tal medida representa um avanço para a consolidação da saúde digital, padronizando a comunicação clínica entre os serviços de saúde e fortalecendo os registros eletrônicos.

PAULA XAVIER DOS SANTOS

Diretora do Departamento de Informação e Informática do SUS
DATASUS/SEIDIGI/MS



Documento assinado eletronicamente por **Paula Xavier dos Santos, Diretor(a) do Departamento de Informação e Informática do SUS**, em 26/08/2025, às 19:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0049991496** e o código CRC **DE22D688**.