



## Ministério da Saúde

### GABINETE DO MINISTRO

#### PORTARIA Nº 2.073, DE 31 DE AGOSTO DE 2011

Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

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;

Considerando a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido Pacto;

Considerando a Portaria nº 2.072/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, que redefine o Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO/MS) no âmbito do Ministério da Saúde, cuja atribuição é emitir deliberações, normas e padrões técnicos de interoperabilidade e intercâmbio de informações em conformidade com a política de informação e informática em saúde;

Considerando a necessidade de adotar medidas no campo da saúde que objetivem a melhoria e a modernização do seu sistema de gerenciamento de informações e dos preceitos da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), em conformidade com o art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990, e deliberações das 11ª, 12ª e 13ª Conferências Nacionais de Saúde;

Considerando a racionalização e a interoperabilidade tecnológica dos serviços nos diferentes níveis da Federação para permitir o intercâmbio das informações e a agilização dos procedimentos;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro das ações e eventos de saúde contribui para o gerenciamento do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo ao cidadão o registro dos dados relativos à atenção à saúde, que lhe é garantida, num sistema informatizado;

Considerando a necessidade de inovação e fortalecimento do sistema de informação e informática em saúde e do processo de consolidação da implantação do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro de atendimento em saúde contribui para a organização de uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada para a gestão do SUS; e

Considerando a necessidade de garantir ao cidadão o registro dos dados relativos à atenção à saúde, resolve:

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Portaria regulamenta o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar.

Parágrafo único. Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde Municipais, Distrital, Estaduais e Federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade.

Art. 2º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos:

I - definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

II - promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do Sistema Único de Saúde e da saúde da população em geral;

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura de informação nacional, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;

VI - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, o profissional e o estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS visando à implementação de um Registro Eletrônico de Saúde (RES) nacional e longitudinal; e

VIII - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde;

#### CAPÍTULO II DA DEFINIÇÃO E ADOÇÃO DOS PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE DE INFORMAÇÕES DE SAÚDE

Art. 3º O Ministério da Saúde estabelecerá uma arquitetura de conceitos em saúde, que identificará os detalhes e os principais atributos dos serviços, seus componentes, atividades e políticas necessárias.

Parágrafo único. A arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Art. 4º Os padrões de interoperabilidade constarão do Catálogo de Padrões de Interoperabilidade de Informações de Sistemas de Saúde (CPIISS), publicado pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS), disponível para a sociedade em geral, encontrando-se a primeira versão nos termos do Anexo a esta Portaria.

§ 1º O CPIISS é constituído de especificações e padrões em uso, aprovados pelo Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO/MS) e pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

§ 2º O CPIISS conterá links para as organizações que produziram os padrões adotados, incluindo os padrões de jure e os de fato.

§ 3º O CPIISS será atualizado regularmente, de acordo com o processo de trabalho do CIINFO/MS, e todas as alterações serão enumeradas em versões acordadas após negociações na CIT.

§ 4º Os padrões publicados no CPIISS conterão um conjunto de metadados que seguirão o formato definido pelo Padrão de Metadados do Governo Eletrônico Brasileiro (E-PMG).

Art. 5º Serão adotados padrões de interoperabilidade abertos, sem custo de royalties.

Parágrafo único. Quando não houver possibilidade técnica ou disponibilidade no mercado para adoção de padrões abertos, o CPIISS adotará os padrões apropriados aos objetivos estabelecidos nesta Portaria, levando em consideração os benefícios a seus usuários.

Art. 6º O processo de definição e adoção de padrões de interoperabilidade deve estar alinhado com o Guia de Boas Práticas e Regulamentação Técnica, definido pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) e elaborado pelo Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR).

Art. 7º Os entes federativos que decidirem não utilizar os padrões de interoperabilidade de que trata esta Portaria deverão utilizar mensagens formatadas em padrão eXtensible Markup Language (XML) para troca de informações, de forma a atender aos XML schemas definidos pelo Ministério da Saúde e respectivas definições dos respectivos serviços - Web Service Definition Language (WSDL), quando for o caso.

Parágrafo único. Cabe ao Ministério da Saúde, por meio do DATASUS/SGEP/MS, definir o padrão de importação e exportação baseado na tecnologia de serviços Web, com publicação dos schemas e respectivas WSDL.

#### CAPÍTULO III DA OPERACIONALIZAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DOS PADRÕES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE E DE INTEROPERABILIDADE

Art. 8º A implementação dos usos dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade será coordenada pelo Grupo de Trabalho de Gestão da Câmara Técnica da CIT, ao qual caberá:

I - definir os sistemas a serem padronizados, com prioridade para os sistemas de base nacional vinculados à atenção primária à saúde; e

II - mapear mensagens a serem trocadas, indicando o conjunto de ontologias, terminologias e classificações em saúde aplicáveis.

Art. 9º Para implementar a utilização dos padrões de interoperabilidade, caberá ao Ministério da Saúde:

I - prover capacitação, qualificação e educação permanente dos profissionais envolvidos no uso e na implementação dos padrões de interoperabilidade;

II - garantir aos entes federados a disponibilização de todos os dados transmitidos, consolidados ou em sua composição plena; e

III - prover plataforma de interoperabilidade para troca de informações entre os sistemas do SUS.

#### CAPÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

Art. 10. O Ministério da Saúde ficará responsável pelos recursos financeiros necessários à efetivação da:

I - utilização dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria, seja para subscrição, associação ou licenciamento, sendo a liberação de uso estendida a Estados, Distrito Federal e Municípios;

II - tradução de termos, nomenclaturas e vocabulários, bem como para a inserção de novos que sejam imprescindíveis para atender às exigências do SUS, estendida sua utilização a Estados, Distrito Federal e Municípios; e

III - manutenção do arcabouço dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria.

Art. 11. Os custos relacionados à adequação de sistemas de informação para uso dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde serão de responsabilidade dos proprietários dos respectivos sistemas.

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios arcarão com todas as despesas para adequação de seus sistemas próprios.

§ 2º O Ministério da Saúde arcará com as despesas para adequação de seus sistemas de informação.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

#### CAPÍTULO I CATÁLOGO DE SERVIÇOS

1. Para a interoperabilidade entre os sistemas dos SUS será utilizada a tecnologia Web Service, no padrão SOAP 1.1 (Simple Object Access Protocol) ou superior.

2. Para a garantia de segurança e integridade de informações será adotado o padrão WS-Security para criptografia e assinatura digital das informações.

3. Os Web Services são identificados por um URI (Uniform Resource Identifier) e são descritos e definidos usando WSDL (Web Service Description Language).

#### CAPÍTULO II CATÁLOGO DE PADRÕES DE INFORMAÇÃO

4. Os padrões são definidos em nível lógico (negócios) e não físico de arquivamento de banco de dados. Estes padrões não documentam propriedades de exibição. Os sistemas legados podem ter suas respostas, para integração e interoperação, encapsuladas em padrões XML aderentes aos padrões do Catálogo, de forma que, mesmo sem obedecer internamente ao padrão catalogado, possam comunicar-se fazendo uso dele, por meio de XML Schemas

4.1. Para a definição do Registro Eletrônico em Saúde (RES) será utilizado o modelo de referência OpenEHR, disponível em <http://www.openehr.org/home.html>.

4.2. Para estabelecer a interoperabilidade entre sistemas, com vistas à integração dos resultados e solicitações de exames, será utilizado o padrão HL7 - Health Level 7.

4.3. Para codificação de termos clínicos e mapeamento das terminologias nacionais e internacionais em uso no país, visando suportar a interoperabilidade semântica entre os sistemas, será utilizada a terminologia SNOMED-CT, disponível em <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>.

4.4. Para a interoperabilidade com sistemas de saúde suplementar serão utilizados os padrões TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar).

4.5. Para a definição da arquitetura do documento clínico será utilizado o padrão HL7 CDA.

4.6. Para a representação da informação relativa a exames de imagem será utilizado o padrão DICOM.

4.7. Para a codificação de exames laboratoriais será utilizado o padrão LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes).

4.8. Para a codificação de dados de identificação das etiquetas de produtos relativos ao sangue humano, de células, tecidos e produtos de órgãos, será utilizada a norma ISBT 128.

4.9. Para a interoperabilidade de modelos de conhecimento, incluindo arquétipos, templates e metodologia de gestão, será utilizado o padrão ISO 13606-2.

4.10. Para o cruzamento de identificadores de pacientes de diferentes sistemas de informação, será utilizada a especificação de integração IHE-PIX (Patient Identifier Cross-Referencing).

4.11. Outras classificações que serão utilizadas para suporte à interoperabilidade dos sistemas de saúde: CID, CIAP-2 (Atenção primária de saúde), TUSS e CBHPM (Classificação brasileira hierarquizada de procedimentos médicos) e tabela de procedimentos do SUS.

#### AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

#### DECISÕES DE 30 DE AGOSTO DE 2011

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação pelo Circuito Deliberativo nº 2291, de 01 de dezembro de 2009, julgou o seguinte processo administrativo:

Prot. ANS nº: 33902.050852/2000-63

Operadora: Unimed Foz do Iguaçu Cooperativa de Trabalho Médico

Registro ANS: 351792

Auto de Infração nº 2353 de 18/08/2000

Decisão: Aprovado por unanimidade o voto da DIOPE pela improcedência da revisão administrativa do processo, mantendo a decisão em primeira instância da DIFIS que fixou penalidade pecuniária no valor de R\$ 15.720,00 (quinze mil, setecentos e vinte reais) por infração ao inciso III do artigo 18 da Lei 9656/98 c/c inciso I do artigo 4º c/c inciso III e § 2º do artigo 14 c/c inciso III do artigo 15, todos da RDC 24/2000.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.