

Nº 187 - DOU – 01/10/2025 - Seção 1 – p.207

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 8.276, DE 29 DE SETEMBRO DE 2025

Institui o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL) no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II da Constituição, resolve:

Art.1º Fica instituído, no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial - REL, contendo o registro de informações essenciais de exames à assistência e vigilância em saúde.

Art.2º O REL conterá, no mínimo, as seguintes informações:

I- identificação do resultado de exame laboratorial no sistema de origem;

II- identificação do indivíduo ao qual o resultado de exame se refere pelo número de inscrição no Cadastro de Pessoa Física - CPF ou número do Cartão Nacional de Saúde-CNS;

III- identificação do estabelecimento de saúde receptor da amostra, pela inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

IV- identificação do estabelecimento de saúde executor do exame, pela inscrição no CNES, na hipótese de envio para o laboratório de apoio ou referência;

V- identificação do responsável técnico do laboratório pelo número de inscrição no CPF, bem como pelas seguintes informações obrigatórias:

a) sigla do conselho profissional ou Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde - RMS

b) número do conselho profissional ou RMS;

c) unidade federativa do conselho profissional;

d) número de Registro de Qualificação de Especialista - RQE na hipótese de o profissional possuir especialidade médica, quando exigido por legislação específica; e

e) especialidade do profissional, na hipótese do profissional a possuir, quando exigido por legislação específica.

VI- identificação do profissional responsável pela liberação do laudo de exame pelo número de inscrição no CPF ou CNS, bem como pelas seguintes informações obrigatórias:

a) sigla do conselho profissional;

b) número do conselho profissional;

c) unidade federativa do conselho profissional;

d) número de Registro de Qualificação de Especialista- RQE na hipótese de o profissional possuir especialidade médica, quando exigido por legislação específica; e

e) especialidade do profissional, na hipótese do profissional a possuir, quando exigido por legislação específica.

VII- data da coleta de exame;

VIII- nome do agravo, na hipótese de doença de notificação compulsória;

IX- agente etiológico, na hipótese de doença infecciosa;

X- nome do exame;

XI-tipo de material biológico, assim como, na hipótese do recebimento de material aceito com restrição, quando aplicável;

XII- método analítico: identificação de metodologia própria (teste desenvolvido pelo laboratório), quando aplicável;

XIII-resultado de exame, considerando para sua composição, as seguintes informações:

a) terminologias adequadas conforme o exame e o método realizado, segundo a Logical Observation Identifiers, Names, and Codes - Loinc ou codificação adotada no Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL; e

b) as diretrizes nacionais definidas pelas áreas negociais.

XIV- outras informações, observações e notas, necessárias ao entendimento e a interpretação do exame e outras hipóteses previstas em legislação específica;

XV- interpretação do resultado do exame quando aplicável a metodologia;

XVI- valores de referência;

XVII- limitações técnicas da metodologia, quando aplicáveis;

XVIII- data da realização do exame;

XIX- data da emissão do laudo;

XX- data de envio e recebimento da amostra, na hipótese de envio para o laboratório de apoio ou referência; e

XXI- assinatura eletrônica, conforme legislação vigente.

Art. 3º Os resultados de exame laboratorial de todo território nacional deverão seguir os padrões definidos nesta Portaria e ser enviados regularmente à RNDS.

Parágrafo único. As especificações e mecanismos técnicos para recebimento das informações descritas no caput serão definidas e publicadas no sítio eletrônico do Portal de Serviços do Departamento de Informação e Informática do SUS, da Secretaria de Informação e Saúde Digital, do Ministério da Saúde.

Art.4º Fica revogada a Portaria SAES/MS nº 883, de 29 de novembro de 2022.

Art.5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA