

Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas
Coordenação-Geral de Sistemas de Informação
SAF Sul, Ed. Premium – Torre II, 3º Andar, Sala 303
70070-600 – Brasília/DF – Fone: (61) 3315-5873

NOTA TÉCNICA nº 07/2015 de 01 de Julho de 2015 - CGSI

Brasília, 01 de Julho de 2015.

Considerando as Portarias e demais documentos relacionados no informe abaixo, esta Coordenação Geral de Sistemas de Informação torna pública as alterações ocorridas nos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, referentes à competência Julho de 2015 conforme Informe abaixo:

Índice

Novos Procedimentos	1
Procedimentos Revogados	5
Alterações em Procedimentos	5

Novos Procedimentos**PORTARIA nº 583 de 08 de Julho de 2015 - SAS****06.04.64.003-0 - SIMEPREVIR 150 MG (POR CÁPSULA)**

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	3
Tipo de Financiamento	02 - Assistência Farmacêutica
Instrumentos de Registro	06 - APAC (Proc. Principal)
Sexo	Ambos
Idade	De 18 anos a 130 anos
Qtd. Max.	31
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CIDs principais	B182
Serviços Classificação	125-001

06.04.76.001-9 - SOFOSBUVIR 400 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	3
Tipo de Financiamento	02 - Assistência Farmacêutica
Instrumentos de Registro	06 - APAC (Proc. Principal)
Sexo	Ambos
Idade	De 18 anos a 130 anos
Qtd. Max.	31
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CIDs principais	B182
Serviços Classificação	125-001

06.04.76.002-7 - DACLATASVIR 60 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	3
Tipo de Financiamento	02 - Assistência Farmacêutica
Instrumentos de Registro	06 - APAC (Proc. Principal)
Sexo	Ambos
Idade	De 18 anos a 130 anos
Qtd. Max.	31

Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados
Complementares	complementares
CIDs principais	B182
Serviços Classificação	125-001

PORTARIA nº 579 de 02 de Julho de 2015 - SAS

01.02.01.054-4 - CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Cadastro do registro inicial de indústrias de insumos farmacêuticos, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de indústrias de insumos farmacêuticos na Vigilância Sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos	
Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.055-2 - CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Cadastro do registro inicial de indústrias de produtos para saúde, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de indústrias de produtos para saúde na Vigilância Sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos	
Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.056-0 - INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelas indústrias de insumos farmacêuticos. Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas indústrias de insumos farmacêuticos.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos	
Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.057-9 - INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelas indústrias de produtos para saúde. Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas indústrias de produtos para saúde.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de	

Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.058-7 - IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS À INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos. Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do órgão de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.059-5 - IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS À INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos. Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.060-9 - IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS À INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde. Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00

Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.061-7 - ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS À ANVISA

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA pela autoridade sanitária competente. Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.062-5 - ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS À ANVISA

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA pela autoridade sanitária competente. Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.063-3 - ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE À ANVISA

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde à ANVISA pela autoridade sanitária competente. Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.064-1 - AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos. Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.065-0 - AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos. Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

01.02.01.066-8 - AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde. Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

Modalidades	01 - Ambulatorial
Complexidade	0
Tipo de Financiamento	07 - Vigilância em Saúde
Instrumentos de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Sexo	N/A
Idade	Não se Aplica
Valor	Ambulatorial: R\$ 0,00; Hospitalar: R\$ 0,00; Profissional: R\$ 0,00
Atributos Complementares	021 - Não Exige CBO
Serviços Classificação	141-002

Procedimentos Revogados

PORTARIA nº 516 de 17 de Junho de 2015 - SAS

03.04.05.016-4 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CABEÇA E PESCOÇO

Alterações em Procedimentos

PORTARIA nº *584 de 15 de Maio de 2015 - GM

03.05.01.011-5 - HEMODIÁLISE EM PACIENTE COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV E/OU HEPATITE B E/OU HEPATITE C (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)

Alterações

03.05.01.012-3 - HEMODIÁLISE EM PACIENTE COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV E/OU HEPATITE B E/OU HEPATITE C (EXCEPCIONALIDADE - MÁXIMO 1 SESSÃO / SEMANA)

Alterações

INFORME CGSI nº 07 de 03 de Julho de 2015 - CGSI

02.01.02.004-1 - COLETA DE MATERIAL P/ EXAME LABORATORIAL

Alterações

Novos CBOs 225250

02.02.09.021-3 - PESQUISA DE ANTICORPOS ANTIESPERMATOZOIDES (ELISA)

Alterações

Nova descrição É a pesquisa de anticorpos antiespermatozoides efetuada diretamente no plasma seminal ou indiretamente no soro sanguíneo de homens e mulheres por meio do método ELISA. Visa determinar a presença de anticorpos dirigidos contra antígenos de superfície do espermatozoide, cuja expressão está relacionada à infertilidade, uma vez que as análises seminais de rotina poderiam ser insuficientes para diagnosticar a infertilidade masculina, outros fatores, além dos parâmetros analisados num espermograma, devem ser considerados.

02.10.01.006-1 - ARTERIOGRAFIA CERVICO-TORACICA

Alterações

Nova descrição CONSISTE NO ESTUDO ARTERIOGRÁFICO DA CIRCULAÇÃO CÉRVICO TORÁCICA, ENVOLVENDO OS VASOS CORRESPONDENTES: ARCO AÓRTICO, AORTA TORÁCICA, ARTÉRIAS CERVICAIS, ARTÉRIAS INTERCOSTAIS.

02.10.01.009-6 - ARTERIOGRAFIA P/ INVESTIGACAO DE DOENÇA ARTERIOSCLEROTICA AORTO-ILIACA E DISTAL

Alterações

Nova descrição CONSISTE NO ESTUDO ANGIOGRÁFICO DA: AORTE ILÍACA E DISTAL NO CONTEXTO DA DOENÇA ATEROSCLERÓTICA, DOS ACIDENTES VASCULARES ISQUÊMICOS OU EM PACIENTES IDOSOS (ONDE HÁ ALTA PREVALÊNCIA DE DOENÇA ATEROSCLERÓTICA COM ESTENOSE SIGNIFICATIVA),

02.10.01.010-0 - ARTERIOGRAFIA P/ INVESTIGACAO DE HEMORRAGIA CEREBRAL

Alterações

Nova descrição CONSISTE NO ESTUDO ANGIOGRÁFICO DOS ACIDENTES VASCULARES HEMORRÁGICOS EM QUE EXISTE A POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE VASOS ORIUNDOS DA CARÓTIDA EXTERNA QUE RESPONDEM PELA IRRIGAÇÃO DA DURA-MÁTER. DEVE CONSIDERAR A ARTÉRIA VERTEBRAL, ARTÉRIA CARÓTIDA EXTERNA E A ARTÉRIA CARÓTIDA INTERNA.

02.10.01.011-8 - ARTERIOGRAFIA P/ INVESTIGACAO DE ISQUEMIA CEREBRAL

Alterações

Nova descrição CONSISTE NO ESTUDO ANGIOGRÁFICO DA: ARTÉRIA VERTEBRAL. ARTÉRIA CARÓTIDA PRIMITIVA E ARTÉRIA CARÓTIDA INTERNA NO CONTEXTO DA DOENÇA ATEROSCLERÓTICA, DOS ACIDENTES VASCULARES ISQUÊMICOS OU EM PACIENTES IDOSOS (ONDE HÁ ALTA PREVALÊNCIA DE DOENÇA ATEROSCLERÓTICA COM ESTENOSE SIGNIFICATIVA).

02.10.01.013-4 - ARTERIOGRAFIA SELETIVA DE CAROTIDA

Alterações

Nova descrição CONSISTE NO ESTUDO ARTERIOGRÁFICO ESPECÍFICO DE DAS ARTÉRIAS CARÓTIDAS. (COMUM, EXTERNA E INTERNA) DE CADA LADO DO PESCOÇO, OU SEJA, DIREITO OU ESQUERDO, TENDO ASSIM A QUANTIDADE MÁXIMA 02 (DOIS).

02.10.01.015-0 - ARTERIOGRAFIA SELETIVA VERTEBRAL**Alterações**

Nova descrição

CONSISTE NO ESTUDO ANGIOGRÁFICO SELETIVO DA ARTÉRIA VERTEBRAL E SEUS RAMOS DIREITO E ESQUERDO. TENDO ASSIM A QUANTIDADE MÁXIMA 02 (DOIS).

03.01.01.010-2 - CONSULTA PARA DIAGNÓSTICO/REAValiação DE GLAUCOMA (TONOMETRIA, FUNDOSCOPIA E CAMPIMETRIA)**Alterações**

Novas Habilitações

0508 - Tratamento do Glaucoma com medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

03.03.05.001-2 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA E TONOMETRIA**Alterações**

Novas Habilitações

0508 - Tratamento do Glaucoma com medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

04.11.01.004-2 - PARTO CESARIANO C/ LAQUEADURA TUBARIA**Alterações**

Nova idade mínima 25 anos

Nova idade máxima 60 anos