

**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 Complementares	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados 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 FARMACÉUTICOS**

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 A 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 EPIDEROIDE 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抗ígenos 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 DOENCA ARTERIOSCLEROTICA AORTO-ILIACA E DISTAL**

**Alterações**

Nova descrição

CONSISTE NO ESTUDO ANGIOGRÁFICO DA: AORTE ILÍACA E DISTAL NO CONTEXTO DA DOENÇA ATROSCLERÓTICA, DOS ACIDENTES VASCULARES ISQUÊMICOS OU EM PACIENTES IDOSOS (ONDE HÁ ALTA PREVALÊNCIA DE DOENÇA ATROSCLERÓTICA 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 ATROSCLERÓTICA, DOS ACIDENTES VASCULARES ISQUÊMICOS OU EM PACIENTES IDOSOS (ONDE HÁ ALTA PREVALÊNCIA DE DOENÇA ATROSCLERÓTICA 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 Habilidades 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 Habilidades 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

