

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 579, DE 2 DE JULHO DE 2015

Inclui procedimentos relacionados à Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

A Secretária de Atenção à Saúde no uso de suas atribuições, Considerando a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de adoção de um sistema de qualidade pelas áreas responsáveis por realizar inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) no âmbito das autoridades sanitárias; Considerando a Portaria nº 511, de 14 de abril de 2010, que criou um Grupo de Trabalho formado por servidores representantes da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a fim de padronizar as ações de inspeção de medicamentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com o resultado desse trabalho expresso na RDC nº 47, de 21 de setembro de 2011, que institui procedimentos, programas e documentos padronizados, relacionados à atividade de inspeção em BPF de medicamentos que deverão ser adotados por todos os órgãos competentes integrantes do SNVS; Considerando a inclusão dos indicadores de vigilância sanitária no rol dos indicadores a ser utilizado pelos gestores no processo de planejamento de cada ente, em resposta ao disposto no decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011; e Considerando a necessidade constante de atualizar a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, resolve:

Art 1º Ficam incluídos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos constantes no Anexo a esta Portaria.

Art 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação na competência seguinte à sua publicação.

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

ANEXO

01.02.01.054-4	CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
Descrição:	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
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica

Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.055-2	CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE
Descrição:	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
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.056-0	INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMA-CÊUTICOS
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.057-9	INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.058-7	IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS À INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica

Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.059-5	IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS À INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.060-9	IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS A INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE
Descrição:	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 tri-partite, 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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)

Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.061-7	ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS À ANVISA
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

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

	tente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO

Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.063-3	ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE À ANVISA
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária
01.02.01.064-1	AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE

	MEDICAMENTOS
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO

Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária

01.02.01.065-0	AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 -

	Vigilância sanitária
--	----------------------

01.02.01.066-8	AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE
Descrição:	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.
Complexidade:	NA - Não se Aplica
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	01 - BPA (Consolidado)
Tipo de Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Valor Ambulatorial SA:	0.00
Valor Ambulatorial Total:	0.00
Valor Hospitalar SP:	0.00
Valor Hospitalar SH:	0.00
Valor Hospitalar Total:	0.00
Atributo Complementar:	021 - Não Exige CBO
Sexo:	Não se Aplica
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica
Serviço / Classificação:	141 - Serviço de Vigilância em Saúde - 002 - Vigilância sanitária