



**DOENÇAS
RARAS**

Conhecer, acolher e cuidar

INSTRUTIVO PARA HABILITAÇÃO

Material de apoio para habilitações
dos estabelecimentos de saúde em Doenças
Raras no Sistema Único de Saúde (SUS)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**



Os serviços de saúde integram o Sistema Único de Saúde (SUS) segundo suas normas vigentes, por meio de seu credenciamento ou habilitação, tornando-os serviços públicos de saúde. Os serviços, para serem credenciados ou habilitados para a prestação de serviços de média ou de alta complexidade, podem ser federais, estaduais ou municipais, da administração direta, indireta ou fundacional.

A proposta de habilitação deverá ser inserida **no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS)**, através do site <https://saips.saude.gov.br> pelo gestor do SUS - Municipal ou Estadual -, o qual o estabelecimento está vinculado.

1. Critérios para escolher os serviços

O gestor público deve utilizar critérios bem definidos na escolha de um serviço, adotando parâmetros gerais ou específicos, de cada uma das políticas de atenção à saúde, bem como de outras normas técnicas de credenciamento elaboradas pelo Ministério da Saúde (MS).

Os principais critérios são:

- População a ser atendida;
- Base territorial de abrangência;
- Necessidade de cobertura assistencial;
- Mecanismos de acesso com fluxos de referência e contra-referência;



- Capacidade técnica e operacional dos serviços; e
- Série histórica de atendimentos realizados e identificação de demanda reprimida;
- Integração com os mecanismos de regulação e com os demais serviços assistenciais, ambulatoriais e hospitalares que compõem a rede de assistência; e
- Disponibilidade de financiamento.

2. Portarias e normas orientadoras

- Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII substitui a PT GM/MS Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 - Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS;
- Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017, seção XIV – art. 409 a 415- substitui os art. 22 a 27 da PT GM/MS Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 - Dos Incentivos Financeiros de Custeio à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;
- Portaria GM/MS 1111, de 03/12/2020- incluído na Tabela de Procedimentos o procedimento-02.02.10.020-0 - Sequenciamento completo do exoma;
- Portaria GM/MS nº 397, de 29/04/2020- Altera atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, (altera os CID10);
- Portaria GM/MS nº 1029, de 19/10/2021- Altera atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, (altera os CID10);
- Lei nº 13693, de 10/07/2018 e Lei nº 14952 de 2023 - “Institui o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras e



a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras”;

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306/ANVISA, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços da saúde;
- Resolução - ABNT NBR 9050 - Norma Brasileira de Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos - que estabelece critérios e parâmetros técnicos a serem observados quando do projeto de construção, instalações e adaptações de edificações, mobiliários espaços e equipamentos urbanos; e
- Linha de Cuidado as Pessoas com Doenças Raras. (https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/06/1373179/linha_de-cuidado_pessoas_com_doencas_raras.pdf).

3. Tipos de Habilitações

3.1 Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras

Oferta ações e serviços de saúde para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
35.01	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I Doença Rara de Origem Genética: 1 - Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia
35.02	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 2- Deficiência Intelectual Associada à Doença Rara



35.03	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 3- Erro Inato do Metabolismo (EIM)
35.04	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 1- Doenças raras inflamatórias
35.05	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 2- Doenças raras infecciosas
35.06	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 3- Doenças raras autoimunes
35.13	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 4- Outras Doenças Raras de Origem não Genética
35.15	Serviço de Aconselhamento Genético

3.2 Serviço de Referência em Doenças Raras

Oferta ações e serviços de saúde para pessoas com doenças raras pertencentes a, no mínimo, dois eixos assistenciais (doenças raras de origem genética e de origem não genética)

- I. Oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 2 (dois) grupos de doenças raras do Eixo I; ou



- II. Oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 2 (dois) grupos de doenças raras do Eixo II; ou
- III. Oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 1 (um) grupo de doenças raras de cada um dos Eixos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
35.07	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 1- Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia
35.08	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 2- Deficiência intelectual associada a Doenças Raras
35.09	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 3- Erro Inato de Metabolismo (EIM)
35.10	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 3- Doenças raras autoimunes
35.11	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 2- Doenças raras inflamatórias
35.12	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 1- Doenças raras infecciosas
35.14	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 4 - Outras Doença Rara de Origem não Genética

35.15 Serviço de Aconselhamento Genético

4. Parâmetros

Não estipulados.

5. Documentos necessários para habilitação

- Preenchimento e envio da proposta via SAIPS.
- Resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) aprovando o credenciamento e contendo informação sobre o impacto financeiro no custeio do hospital especificamente para a habilitação em pauta.
- Ofício do gestor estadual solicitando a habilitação;
- Cálculo do Impacto financeiro (anexo 1);
- Justificativa para habilitação conforme Resolução de Consolidação CIT nº 01, de 30/03/2021- Seção V –Art. 22 ao Art. 25 (CIT nº10/2016);
- Alvará de funcionamento e da Vigilância Sanitária;
- Declaração assinada pelo Gestor Municipal/Estadual dando ciência da habilitação;
- Relação contendo o nome de todos profissionais da equipe, especialidade, nº de registro no respectivo Conselho Profissional e número de horas semanais de atendimento, conforme cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); e
- O responsável técnico do SRDR deverá apresentar título de especialista na área da especialidade que acompanha e/ou comprovação de atuação na área por pelo menos 5 (cinco) anos para uma das doenças raras acompanhadas pelo Serviço de Referência em Doenças Raras.



6. Estrutura mínima exigida

Atentar para manter atualizados os registros CNES dos serviços e profissionais.

Caso os serviços sejam terceirizados, deverá constar no CNES a informação.

6.1 Serviço

Serviços de Apoio Diagnóstico:

- Laboratório de patologia clínica, anatomia patológica e de exames genéticos próprio ou alcançável.
- Laboratório de imagem próprio ou alcançável.
- Laboratório de genética ou citogenética ou genômica.

Internação (enfermaria e UTI) e cirurgia:

Garantir, junto à Rede de Atenção à Saúde (RAS), as necessidades de internação (enfermaria e UTI) e cirurgia, que terão seus fluxos regulados conforme pactuações locais.

6.2 Equipe Técnica

6.2.1 Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras (SADR) - equipe assistencial composta, no mínimo, por:

- a. Enfermeiro;
- b. Técnico de enfermagem; e
- c. Médico responsável pelo SADR com comprovada experiência na área ou especialidade.

6.2.2 Serviço de Referência em Doenças Raras (SRDR) - equipe assistencial composta, no mínimo, por:

- a. Enfermeiro;
- b. Técnico de enfermagem;
- c. Médico com título de especialista na área da especialidade que



acompanha, registrado no Conselho Regional de Medicina e/ou comprovação de atuação na doença rara específica por pelo menos 5 (cinco) anos;

- d. Médico geneticista;
- e. Neurologista;
- f. Pediatra (quando atender criança);
- g. Clínico geral (quando atender adulto);
- h. Psicólogo;
- i. Nutricionista (quando atender erros inatos do metabolismo); e
- j. Assistente social.

OBS¹: Para ambas habilitações o serviço deverá contar com um responsável técnico médico, registrado no Conselho Regional de Medicina, devendo assumir a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS.

OBS²: O responsável técnico poderá fazer parte de equipe mínima assistencial, desde que tenha título de especialista na área da especialidade que acompanha e/ou comprovação de atuação na área por pelo menos 5 (cinco) anos para uma das doenças raras acompanhadas pelo Serviço de Referência em Doenças Raras.

OBS³: Quando o aconselhamento genético envolver diagnóstico médico, tratamento clínico e medicamentoso, será obrigatória a presença de médico geneticista.

7. Financiamento

7.1 Forma de Financiamento

Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) pós-produção



7.2 Cálculo de impacto financeiro

7.2.1. Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras (SADR)

- Incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais de R\$ 11.650,00.
- Quando houver a habilitação de mais de um SADR dentro do mesmo estabelecimento de saúde, será acrescido de R\$ 5.750,00 por serviço excedente, destinado à inclusão de mais 1 (um) profissional médico por serviço, não ultrapassando o quantitativo financeiro de um SRDR.

7.2.2. Serviço de Referência em Doenças Raras (SRDR)

- Incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais de R\$ 41.480,00.

7.3 Informações adicionais

- A Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade/Custo (APAC) emitida para a realização dos procedimentos de avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras
 - Eixo I: 1 - Anomalias congênitas ou de manifestação tardia, Eixo I: 2
 - Deficiência Intelectual e Eixo I: 3 - Erros Inatos do Metabolismo, terão validade fixa de 3 (três) competências.
 - Na APAC inicial dos procedimentos descritos no "caput" deverá ser registrado o procedimento principal (códigos: 03.01.01.019-6 ou 03.01.01.020-0 ou 03.01.01.021-8) de avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras com o quantitativo 1 (um) com os procedimentos secundários realizados.



- A partir da segunda competência (APAC de continuidades), se houver necessidade de novos procedimentos secundários, o procedimento principal de avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras deverá ser registrado com o quantitativo zerado e os respectivos procedimentos secundários realizados quantificados, durante o período de validade da APAC.



**DOENÇAS
RARAS**

Em casos de dúvidas entre em contato com a Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR/DAET/SAES)

Telefone: (61) 3315-6143

E-mail: cgrar@saude.gov.br

ANEXO I

MODELO DE PLANILHA PARA CÁLCULO DE IMPACTO FINANCEIRO SADR

ESTIMATIVA DE IMPACTO ANUAL: SERVIÇO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM DOENÇAS RARAS					
SERVIÇO:					
CNES:					
GRUPO/PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA DO TOTAL DE PESSOAS ATENDIDAS NO SERVIÇO ANUALMENTE *	ESTIMATIVA DE PESSOAS QUE NECESSITAM DOS PROCEDIMENTOS POR ANO (Exames diagnósticos e aconselhamento genético)**	VALOR UNITÁRIO R\$	QUANTIDADE MÁXIMA ANUAL DE APAC (por paciente)	VALOR TOTAL DO IMPACTO R\$
Grupo Anomalias congênitas – 030101019-6			800	4	0,00
Grupo Deficiência intelectual – 030101020-0			800	4	0,00
Grupo Erros Inatos do metabolismo – 030101021-8			600	4	0,00
Aconselhamento genético - 030101022-6***			100	-	0,00
Custeio mensal da equipe	-	-	R\$ 11.650,00	12	139.800,00
1 (um) profissional médico por serviço*			R\$ 5.750,00	12	
1 (um) profissional médico por serviço			R\$ 5.750,00	12	
1 (um) profissional médico por serviço			R\$ 5.750,00	12	
IMPACTO ANUAL TOTAL	-	-	-	-	139.800,00
				12	0
* Incluir aqui a estimativa de todos os pacientes com doenças raras que serão atendidos que necessitarão de exames diagnósticos. No caso do aconselhamento genético levar em consideração a carga horária do geneticista ou dos profissionais capacitados para realizá-lo.					
OBS: Para definir a estimativa do número de pacientes que serão atendidos, levar em consideração a capacidade instalada (carga horária)					
*** Incluir o aconselhamento genético no impacto somente se o serviço tem profissionais capacitados para realizar esse procedimento de acordo com as diretrizes da Política e descrito no Instrutivo					
o valor por equipe é multiplicado por 12 meses= valor anual					
Quando houver a habilitação de mais de um Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras dentro do mesmo estabelecimento de saúde, o valor de que trata o § 1º será acrescido de R\$ 5.750,00 (cinco mil setecentos e cinquenta reais) por serviço excedente, destinado à inclusão de mais 1 (um) profissional médico por serviço, não ultrapassando o quantitativo financeiro de um Serviço de Referência em					
Não alterar os valores nas colunas que estão em amarelo					

MODELO DE PLANILHA PARA CÁLCULO DE IMPACTO FINANCEIRO SRDR

ESTIMATIVA DE IMPACTO ANUAL: SERVIÇO DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS					
SERVIÇO:					
CNES:					
GRUPO/PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA DO TOTAL DE PESSOAS ATENDIDAS NO SERVIÇO ANUALMENTE*	ESTIMATIVA DE PESSOAS QUE NECESSITAM DOS PROCEDIMENTOS POR ANO** (Exames diagnósticos e aconselhamento genético)	VALOR UNITÁRIO R\$	QUANTIDADE MÁXIMA ANUAL DE APAC (por paciente)	VALOR TOTAL DO IMPACTO R\$
Grupo Anomalias congênitas – 030101019-6			800,00	4	0,00
Grupo Deficiência intelectual – 030101020-0			800,00	4	0,00
Grupo Erros Inatos do metabolismo – 030101021-8			600,00	4	0,00
Aconselhamento genético - 030101022-6			100,00	-	0,00
Custeio mensal da equipe	-	-	R\$ 41.480,00	12	497.760,00
IMPACTO ANUAL TOTAL	-	-	-	-	497.760,00
* Incluir aqui a estimativa de todos os pacientes com doenças raras que serão atendidos exames diagnósticos. No caso do aconselhamento genético levar em consideração a carga horária do geneticista ou dos profissionais capacitados para realizá-lo.					
OBS: Para definir a estimativa do número de pacientes que serão atendidos, levar em consideração a capacidade instalada (carga horária da equipe, etc.)					
Não alterar os valores nas colunas que estão em amarelo					



**DOENÇAS
RARAS**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**

