



**DOENÇAS
RARAS**

Conhecer, acolher e cuidar



INSTRUTIVO PARA HABILITAÇÃO

Material de apoio
para habilitações dos
estabelecimentos de saúde



DOENÇAS RARAS



Agora tem
ESPECIALISTAS
Da consulta ao tratamento



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



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;
- 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).
- 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



DOENÇAS RARAS



Agora tem
ESPECIALISTAS
Da consulta ao tratamento



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



GOVERNO FEDERAL
UNião e Reconstrução

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					



DOENÇAS RARAS



**Agora tem
ESPECIALISTAS**
Da consulta ao tratamento



MINISTÉRIO DA SAÚDE



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 congênicas – 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
<p>* 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.</p> <p>OBS: Para definir a estimativa do número de pacientes que serão atendidos, levar em consideração a capacidade instalada (carga horária da equipe, etc.)</p>					
Não alterar os valores nas colunas que estão em amarelo					



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

