



**DOENÇAS  
RARAS**

Conhecer, acolher e cuidar



## **NOTA INFORMATIVA**

Solicitação de Habilitação para  
Infusão do Zolgensma no Sistema  
Único de Saúde (SUS)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Governo  
Federal**



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Doenças Raras

OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2025/CGRAR/DAET/SAES/MS

Brasília, 18 de agosto de 2025.

**Assunto: Solicitação de Habilitação para Infusão do Zolgensma® no Sistema Único de Saúde (SUS)**

Prezados(as) senhores(as),

1. Vimos por meio deste informar a publicação da Portaria SAES/MS n.º 3.080 de 29 de julho de 2025, que *estabelece normas para habilitação e registro de serviços que realizam Terapia Gênica no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - Tabela de Procedimentos do SUS.*
2. Assim, todos os serviços indicados à Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR) para credenciamento como referência na administração, acompanhamento, monitoramento e avaliação das condições clínicas do paciente com Atrofia Muscular Espinhal (AME) no pré, intra e pós infusão da terapia gênica com Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque), para realizarem tais ações deverão ser habilitados como Serviço de Terapia Gênica.
3. Nesse sentido, os estabelecimentos de saúde que desejarem realizar tais ações deverão observar os critérios estabelecidos na referida Portaria e solicitar a habilitação por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS).
4. Por fim, a Coordenação-Geral de Doenças Raras, se coloca à disposição para apoio e esclarecimentos pelo e-mail [cgraras@saude.gov.br](mailto:cgraras@saude.gov.br) ou telefone (61)3315-6175 ou 6143.

Atenciosamente,

**NATAN MONSORES DE SÁ**  
Coordenador-Geral  
Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS

Ciente. De Acordo.

**ARTHUR LOBATO BARRETO MELLO**

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS

Ciente. De Acordo

**MOZART SALES**

Secretário

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Natan Monsores de Sá**, **Coordenador(a)-Geral de Doenças Raras**, em 21/08/2025, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arthur Lobato Barreto Mello**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 22/08/2025, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 26/08/2025, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0049818946** e o código CRC **81297FE5**.

Referência: Processo nº 25000.049998/2025-38

SEI nº 0049818946

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



**DOENÇAS  
RARAS**

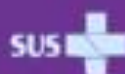
Em casos de dúvidas entre em contato  
com a Coordenação-Geral de Doenças  
Raras (CGRAR/DAET/SAES)

Telefone: (61) 3315-6143

E-mail: [cgrar@saude.gov.br](mailto:cgrar@saude.gov.br)



**DOENÇAS  
RARAS**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Governo  
Federal**

