DESPACHO DO DIRETOR ADJUNTO
10 de fevereiro de 2013

O Diretor Adjunto, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto nos artigos 21, Inciso XVI, e 220, parágrafo 3º, Inciso I, da Constituição Federal e artigo 74 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, com base na Portaria SNJ nº 08, de 06 de julho de 2006, publicada no DOU de 07 de julho de 2006, aprovando o Manual da Nova Classificação Indicativa e na Portaria nº 1.220 de 11 de Julho de 2007, publicada no DOU de 13 de julho de 2007, resolve:

Processo MJ nº 08017.009306/2013-87
Programa: "JESSIER QUIRINO"
Requerente: Globo Comunicação e Participações S/A.
Classificação Pretendida: Livre
Contém: Linguagem Imprópria.

Indeferir o pedido de solicitação de autoclassificação, do programa, classificando-o pelo monitoramento como: "Não recomendado para menores de 10 (dez) anos".

Série: "SEGUINDO EM FRENTE - 1ª TEMPORADA"
Episódios: 01 a 22
Classificação Pretendida: Não recomendada para menores de 10 (dez) anos
Emissora: Rádio e Televisão Record S/A.

CONSIDERANDO que a série "SEGUINDO EM FRENTE - 1ª TEMPORADA" foi apresentada sob a forma de autoclassificação por episódio, formando-se 22 processos com seus respectivos números de protocolo: 08017.008554/2013-19, 08017.008555/2013-55, 08017.008556/2013-08, 08017.008557/2013-44, 08017.008558/2013-99, 08017.008559/2013-33, 08017.008560/2013-68, 08017.008561/2013-11, 08017.008562/2013-57, 08017.008563/2013-00, 08017.008564/2013-46, 08017.008565/2013-91, 08017.008566/2013-35, 08017.008567/2013-80, 08017.008568/2013-24, 08017.008569/2013-79, 08017.008570/2013-01, 08017.008571/2013-48, 08017.008572/2013-92, 08017.008573/2013-37, 08017.008574/2013-81 e 08017.008575/2013-26.

CONSIDERANDO que a análise dos episódios constatou haver coerência temática entre eles.

CONSIDERANDO que a classificação indicativa tem como objetivo transmitir aos cidadãos informação completa e de fácil compreensão sobre o conteúdo de diversões públicas.

CONSIDERANDO que, no presente caso, para melhor informar aos cidadãos e em atenção aos princípios da razoabilidade, do interesse público e da eficiência.

Resolvo indeferir o pedido de autoclassificação dos episódios aqui referidos, atribuindo a todos os episódios desta temporada a classificação única de "Não recomendada para menores de 12 (doze) anos" por apresentar conteúdo sexual e drogas lícitas.

Série: "VIOLETTA 1ª TEMPORADA"
Episódios: 101 a 141
Classificação Pretendida: Livre
Emissora: Rádio e Televisão Bandeirantes Ltda.

CONSIDERANDO que a série "VIOLETTA 1ª TEMPORADA" foi apresentada sob a forma de autoclassificação por episódio, formando-se 2 processos com seus respectivos números de protocolo: 08017.009195/2013-17 e 08017.009951/2013-08.

CONSIDERANDO que a análise dos episódios constatou haver coerência temática entre eles.

CONSIDERANDO que a classificação indicativa tem como objetivo transmitir aos cidadãos informação completa e de fácil compreensão sobre o conteúdo de diversões públicas.

CONSIDERANDO que, no presente caso, para melhor informar aos cidadãos e em atenção aos princípios da razoabilidade, do interesse público e da eficiência.

Resolvo deferir o pedido de autoclassificação dos episódios aqui referidos, atribuindo a todos os episódios desta temporada a classificação única de "Livre para todos os públicos".

DAVI ULISSES BRASIL SIMÕES PIRES

SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR

DESPACHO DO DIRETOR
Em 11 de fevereiro de 2014

Nº 12 - Trago a público a decisão de arquivar o Processo Administrativo de número 08012.008263/2002-18, com fundamento na Nota n. 25 CGCTPA/DPDC/2014, que se encontra juntada aos respectivos autos.

Submeto o presente arquivamento à Sra. Secretária Nacional do Consumidor, nos termos do art. 52 do Decreto 2181/97.

AMAURY MARTINS DE OLIVA

Ministério da Pesca e Aquicultura

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2014

Suspende, em razão de determinação judicial, os efeitos do art.1º da Instrução Normativa nº 21, de 30 de dezembro de 2013.

O MINISTRO DE ESTADO DA PESCA E AQUICULTURA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87 da Constituição Federal e o Decreto nº 6.532, de 5 de agosto de 2008, e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, bem como o disposto na Lei nº 11.959, de 29 de junho de 2009, e na Instrução Normativa nº 6, de 29 de junho de 2012, tendo em vista o que consta do processo n° 00350.005320/2012-28, e em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 4105.38.2012.4.01.3200, resolve:

Art.1º Suspender os efeitos do art. 1º da Instrução Normativa nº 21, de 30 de dezembro de 2013.

Art.2º Determinar aos órgãos e unidades descentralizadas do Ministério da Pesca e Aquicultura que se abstenham de emitir Carteiras de Pescador Profissional Artesanal, em caso de deferimento dos pedidos.

Art.3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

MARCELO CRIVELLA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2014

O MINISTRO DE ESTADO DA PESCA E AQUICULTURA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 87 da Constituição Federal e tendo em vista o disposto no art. 27 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, na Lei nº 11.959, de 29 de junho de 2009, na Instrução Normativa SEAP/PR nº 3, de 12 de maio de 2004, e tendo em vista o que consta no Processo nº 00350.003799/2012-68, resolve:

Art.1º Tornar obrigatório a toda embarcação pesqueira autorizada no âmbito do Registro Geral da Atividade Pesqueira a posse à bordo das respectivas Autorização de Pesca e Certificado de Licença de Embarcação.

Parágrafo único. Somente serão considerados válidos as Autorizações de Pesca e os Certificados de Licença de Embarcações concedidas por meio do Sistema Informatizado do Registro Geral da Atividade Pesqueira - SIS-RGP.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO CRIVELLA

SECRETARIA DE MONITORAMENTO E CONTROLE DA PESCA E AQUICULTURA

PORTARIA Nº 6, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2014

Suspende as licenças de Pescadores Profissionais inscritos no Registro Geral da Atividade Pesqueira - RGP, com data de aniversário no mês de setembro, que não realizaram o procedimento de atualização e substituição das licenças em conformidade com os prazos estabelecidos.

O SECRETÁRIO DE MONITORAMENTO E CONTROLE DA PESCA E AQUICULTURA - SUBSTITUTO, no uso de suas atribuições, tendo em vista a Portaria nº 407, de 3 de dezembro de 2013, do Ministro de Estado Pesca e Aquicultura e de acordo com o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, na Instrução Normativa MPA nº 6, de 29 de junho de 2012, na Instrução Normativa MPA nº 13, de 21 de dezembro de 2012, e do que consta do processo nº 00350.000421/2014-74, resolve:

Art. 1º Determinar, com fundamento no §2º do art. 2º da Instrução Normativa MPA nº 13, de 21 de dezembro de 2012, a suspensão de todas as licenças de Pescadores Profissionais inscritos no Registro Geral da Atividade Pesqueira - RGP, com data de aniversário no mês de setembro, que não realizaram o procedimento de atualização e substituição das licenças em conformidade com os prazos estabelecidos.

Art. 2º A relação nominal, com o respectivo motivo da suspensão, será divulgada no sítio eletrônico do Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA (www.mpa.gov.br), assim como será afixada nas sedes das Superintendências Federais de Pesca e Aquicultura.

Art. 3º É facultado ao interessado o prazo de 6 (seis) meses, contados do primeiro dia útil da publicação no sítio do MPA, para regularização de sua situação cadastral junto à Superintendência Federal de Pesca e Aquicultura no seu Estado de registro.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SÉRGIO MACEDO GOMES DE MATTOS

Ministério da Previdência Social

SUPERINTENDÊNCIA NACIONAL DE PREVIDÊNCIA COMPLEMENTAR

PORTARIA Nº 57, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2014

O DIRETOR-SUPERINTENDENTE DA SUPERINTENDÊNCIA NACIONAL DE PREVIDÊNCIA COMPLEMENTAR - PREVIC, com fundamento no inciso VI do artigo 2º e no inciso X do artigo 11, ambos do Anexo I do Decreto nº 7075, de 26 de janeiro de 2010, combinado com a delegação de competência concedida pela Diretoria Colegiada da PREVIC, em sua 191ª Sessão Ordinária, realizada em 11 de fevereiro de 2014, resolve:

Art. 1º Prorrogar, por mais 180 (cento e oitenta) dias, a contar de 12 de fevereiro de 2014, o prazo de que trata a Portaria nº 414, de 16 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 159, de 19 de agosto de 2013, seção 1, página 43, referente à intervenção na Fundação GEAPPREVIDÊNCIA.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ MARIA RABELO

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 199, DE 30 DE JANEIRO DE 2014

Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Unico de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 1.559/GM/MS, de 1º de agosto de 2008, que institui a Política Nacional de Regulação do SUS;

Considerando a Portaria nº 81/GM/MS, de 20 de janeiro de 2009, que institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui, no âmbito do SUS, a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no SUS;

Considerando a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

Considerando a Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 793/GM/MS, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 841/GM/MS, de 2 de maio de 2012, que publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 963/GM/MS, de 27 de maio de 2013, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do SUS;

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Considerando a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.135/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, que estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 07, de 10 de abril de 2013, por meio da qual foram discutidos os documentos "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)";

Considerando a Deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias nº 78/ CONITEC, de 2013;

Considerando a Política Nacional de Humanização (PNH);

Considerando a necessidade do atendimento integral e multidisciplinar para o cuidado das pessoas com doenças raras;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para a habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial; e

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores na regulação do acesso, controle e avaliação da assistência às pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

Art. 2º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem abrangência transversal às redes temáticas prioritárias do SUS, em especial à Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas, Rede de Atenção à Pessoa com Deficiência, Rede de Urgência e Emergência, Rede de Atenção Psicossocial e Rede Cegonha.

Art. 3º Para efeito desta Portaria, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS

Art. 4º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Art. 5º São objetivos específicos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras:

I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade;

II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;

III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);

IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;

V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e

VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.

CAPÍTULO III

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Art. 6º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras é constituída a partir dos seguintes princípios:

I - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

II - reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da RAS no âmbito do SUS;

III - promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

IV - garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e atenção multiprofissional;

V - articulação intersetorial e garantia de ampla participação e controle social;

VI - incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e

VII - promoção da acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.

Art. 7º São diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras:

I - educação permanente de profissionais de saúde, por meio de atividades que visem à aquisição e ao aprimoramento de conhecimentos, habilidades e atitudes para a atenção à pessoa com doença rara;

II - promoção de ações intersetoriais, buscando-se parcerias que propiciem o desenvolvimento das ações de promoção da saúde;

III - organização das ações e serviços de acordo com a RAS para o cuidado da pessoa com doença rara;

IV - oferta de cuidado com ações que visem à habilitação/reabilitação das pessoas com doenças raras, além de medidas assistivas para os casos que as exijam;

V - diversificação das estratégias de cuidado às pessoas com doenças raras; e

VI - desenvolvimento de atividades no território que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 8º São responsabilidades comuns do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em seu âmbito de atuação:

I - garantir que todos os serviços de saúde que prestam atendimento às pessoas com doenças raras possuam infraestrutura adequada, recursos humanos capacitados e qualificados, recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes, de maneira a garantir o cuidado necessário;

II - garantir o financiamento tripartite para o cuidado integral das pessoas com doenças raras, de acordo com suas responsabilidades e pactuações;

III - garantir a formação e a qualificação dos profissionais e dos trabalhadores de saúde de acordo com as diretrizes da Política de Educação Permanente em Saúde (PNEPS);

IV - definir critérios técnicos para o funcionamento dos serviços que atuam no escopo das doenças raras nos diversos níveis de atenção, bem como os mecanismos para seu monitoramento e avaliação;

V - garantir o compartilhamento das informações na RAS e entre as esferas de gestão;

VI - adotar mecanismos de monitoramento, avaliação e auditoria, com vistas à melhoria da qualidade das ações e dos serviços ofertados, considerando as especificidades dos serviços de saúde e suas responsabilidades;

VII - promover o intercâmbio de experiências e estimular o desenvolvimento de estudos e de pesquisas que busquem o aperfeiçoamento, a inovação de tecnologias e a disseminação de conhecimentos voltados à promoção da saúde, à prevenção, ao cuidado e à reabilitação/habilitação das pessoas com doenças raras;

VIII - estimular a participação popular e o controle social visando à contribuição na elaboração de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;

IX - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e produção de informações, aperfeiçoando permanentemente a confiabilidade dos dados e a capilarização das informações, na perspectiva de usá-las para alinhar estratégias de aprimoramento da gestão, disseminação das informações e planejamento em saúde; e

X - monitorar e avaliar o desempenho e qualidade das ações e serviços de prevenção e de controle das doenças raras no país no âmbito do SUS, bem como auditar, quando pertinente.

Art. 9º. Compete ao Ministério da Saúde:

I - prestar apoio institucional às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no processo de qualificação e de consolidação da atenção ao paciente com doença rara;

II - analisar, consolidar e divulgar as informações provindas dos sistemas de informação federais vigentes que tenham relação com doenças raras, que devem ser enviadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e utilizá-las para planejamento e programação de ações e de serviços de saúde e para tomada de decisão;

III - definir diretrizes gerais para a organização do cuidado às doenças raras na população brasileira;

IV - estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras;

V - efetuar a homologação da habilitação dos estabelecimentos de saúde que realizam a atenção à saúde das pessoas com doenças raras, de acordo com critérios técnicos estabelecidos previamente de forma tripartite; e

VI - disponibilizar sistema de informação para registro das ações prestadas no cuidado às pessoas com doenças raras em todos os serviços de saúde, seja na atenção básica ou especializada, ambulatorial ou hospitalar.

Art. 10. Às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal compete:

I - pactuar regionalmente, por intermédio do Colegiado Intergestores Regional (CIR) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) todas as ações e os serviços necessários para a atenção integral às pessoas com doenças raras;

II - definir estratégias de articulação com as Secretarias Municipais de Saúde com vistas à inclusão da atenção e do cuidado integral às pessoas com doenças raras nos planos municipais, estadual e planejamento regional integrado;

III - apoiar tecnicamente os Municípios para organização e implantação do cuidado para as pessoas com doenças raras;

IV - realizar a regulação visando à garantia do atendimento local, regional, estadual ou nacional às pessoas com doenças raras, de acordo com as necessidades de saúde;

V - analisar os dados estaduais relacionados às doenças raras produzidos pelos sistemas de informação vigentes e utilizá-los de forma a aperfeiçoar o planejamento das ações e a qualificar a atenção prestada às pessoas com doenças raras;

VI - definir os estabelecimentos de saúde de natureza pública, sob sua gestão, que ofertam ações de promoção e prevenção e que prestam o cuidado às pessoas com doenças raras, em conformidade com a legislação vigente;

VII - apoiar os Municípios na educação permanente dos profissionais de saúde a fim de promover a qualificação profissional, desenvolvendo competências e habilidades relacionadas às ações de prevenção, controle e no cuidado às pessoas com doenças raras;

VIII - efetuar e manter atualizado o cadastramento dos serviços de saúde sob sua gestão no sistema de informação federal vigente para esse fim e que realizam a atenção à saúde das pessoas com doenças raras, de acordo com critérios técnicos estabelecidos em Portarias específicas do Ministério da Saúde; e

IX - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população de acordo com a contratualização dos serviços, quando for de gestão estadual.

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

I - pactuar regionalmente, por intermédio do Colegiado Intergestores Regional (CIR) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) todas as ações e os serviços necessários para a atenção integral das pessoas com doenças raras;

II - planejar e programar as ações e os serviços de doenças raras, assim como o cuidado das pessoas com doenças raras, considerando-se sua base territorial e as necessidades de saúde locais;

III - organizar as ações e serviços de atenção para doenças raras, assim como o cuidado das pessoas com doenças raras, considerando-se os serviços disponíveis no Município;

IV - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população e operacionalizar a contratualização dos serviços, quando não existir capacidade própria;

V - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população de acordo com a contratualização dos serviços, quando de gestão municipal;

VI - realizar regulação visando à garantia do atendimento local, regional, estadual ou nacional às pessoas com doenças raras, de acordo com as necessidades de saúde;

VII - realizar a regulação entre os componentes da rede de atenção à saúde, com definição de fluxos de atendimento à saúde para fins de controle do acesso e da garantia de equidade, promovendo a otimização de recursos segundo a complexidade e a densidade tecnológica necessárias à atenção à pessoa com doenças raras, com sustentabilidade do sistema público de saúde;

VIII - realizar a articulação interfederativa para pactuação de ações e de serviços em âmbito regional ou inter-regional para garantia da equidade e da integralidade do cuidado;

IX - implantar o acolhimento e a humanização da atenção de acordo com a Política Nacional de Humanização (PNH);

X - analisar os dados municipais relativos às ações de prevenção e às ações de serviços prestados às pessoas com doenças raras, produzidos pelos sistemas de informação vigentes e utilizá-los de forma a aperfeiçoar o planejamento das ações locais e a qualificar a atenção das pessoas com doenças raras;

XI - definir os estabelecimentos de saúde de natureza pública, sob sua gestão, que ofertam ações de promoção e prevenção e que prestam o cuidado às pessoas com doenças raras, em conformidade com a legislação vigente;

XII - efetuar e manter atualizado os dados dos profissionais e de serviços de saúde que estão sob gestão municipal, públicos e privados, que prestam serviço ao SUS no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

XIII - programar ações de qualificação para profissionais e trabalhadores de saúde para o desenvolvimento de competências e de habilidades relacionadas às ações de prevenção e de controle das doenças raras.

CAPÍTULO V

DA ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO

Art. 12 A organização do cuidado das pessoas com doenças raras será estruturada nos seguintes eixos:

I - Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética e organizado nos seguintes grupos:

a) anomalias cogênitas ou de manifestação tardia;

b) deficiência intelectual; e

c) erros inatos de metabolismo;

II - Eixo II: composto por doenças raras de origem não genética e organizado nos seguintes grupos:

a) infecciosas;

b) inflamatórias; e

c) autoimunes.

CAPÍTULO VI

DA ESTRUTURA DA LINHA DE CUIDADO DA ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS

Art. 13. A linha de cuidado da atenção aos usuários com demanda para a realização das ações na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras é estruturada pela Atenção Básica e Atenção Especializada, em conformidade com a RAS e seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS.

§ 1º À Atenção Básica, que é responsável pela coordenação do cuidado e por realizar a atenção contínua da população que está sob sua responsabilidade adstrita, além de ser a porta de entrada prioritária do usuário na rede, compete:

I - realizar ações de promoção da saúde com foco nos fatores de proteção relativos às doenças raras;

II - desenvolver ações voltadas aos usuários com doenças raras, na perspectiva de reduzir os danos relacionados a essas doenças no seu território;

III - avaliar a vulnerabilidade e a capacidade de autocuidado das pessoas com doenças raras e realizar atividades educativas, conforme necessidade identificada, ampliando a autonomia dos usuários e seus familiares;

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

IV - implementar ações de diagnóstico precoce, por meio da identificação de sinais e de sintomas, e seguimento das pessoas com resultados alterados, de acordo com as diretrizes técnicas vigentes, respeitando-se o que compete a este nível de atenção;

V - encaminhar oportunamente a pessoa com suspeita de doença rara para confirmação diagnóstica;

VI - coordenar e manter o cuidado das pessoas com doenças raras, quando referenciados para outros pontos da RAS;

VII - registrar as informações referentes às doenças raras nos sistemas de informação vigentes, quando couber;

VIII - realizar o cuidado domiciliar às pessoas com doenças raras, de forma integrada com as equipes de atenção domiciliar e com os serviços de atenção especializada e serviços de referência em doenças raras locais e com demais pontos de atenção, conforme proposta definida para a região de saúde; e

IX - implantar o acolhimento e a humanização da atenção de acordo com a PNH.

§ 2º A Atenção Especializada, composta pelo conjunto de pontos de atenção com diferentes densidades tecnológicas para a realização de ações e serviços de urgência, ambulatorial especializado e hospitalar, apoiando e complementando os serviços da atenção básica de forma integral, resolutiva e em tempo oportuno, é composta, ainda, por:

I - Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras, a quem compete oferecer atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar; e

II - Serviço de Referência em Doenças Raras, que oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica, em caráter multidisciplinar.

§ 3º Compete ao Componente Atenção Domiciliar:

I - realizar o cuidado às pessoas com doença rara de forma integrada com os componentes da Atenção Básica e da Atenção Especializada;

II - implantar o acolhimento e a humanização da atenção de acordo com a PNH;

III - instrumentalizar e orientar cuidadores e familiares para o cuidado domiciliar;

IV - contribuir para a qualidade de vida da pessoa com doença rara no ambiente familiar; e

V - promover ações que auxiliem a autonomia das pessoas com doenças raras.

§ 4º Os pontos de atenção à saúde garantirão tecnologias adequadas e profissionais aptos e suficientes para atender à região de saúde, considerando-se que a caracterização desses pontos de atenção deve obedecer a uma definição mínima de competências e de responsabilidades, mediante articulação dos distintos componentes da RAS.

Art. 14. O componente da Atenção Especializada da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras será composto por:

I - Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras; e

II - Serviço de Referência em Doenças Raras.

§ 1º O Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras é o serviço de saúde que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada em uma ou mais doenças raras.

§ 2º O Serviço de Referência em Doenças Raras é o serviço de saúde que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada para pessoas com doenças raras pertencentes a, no mínimo, dois eixos assistenciais, de acordo com os seguintes parâmetros:

I - oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 2 (duas) doenças raras dos grupos do Eixo I de que trata o art. 12 ou;

II - oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 2 (duas) doenças raras dos grupos do Eixo II de que trata o art. 12 ou;

III - oferte atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo 1 (um) grupo de cada um dos Eixos de que trata o art. 12.

§ 3º Os Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras são responsáveis também por ações diagnósticas, terapêuticas e preventivas às pessoas com doenças raras ou sob risco de desenvolvê-las, de acordo com os dois eixos assistenciais.

Art 15. Compete ao Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras e ao Serviço de Referência em Doenças Raras:

I - compor a RAS regional, de forma que se garantam os princípios, as diretrizes e competências descritas na Politica Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;

II - ter uma população definida como de sua responsabilidade para o cuidado, assim como ter vinculado a si os serviços para os quais é a referência para tratamento às pessoas com doenças raras, podendo ser de abrangência local, regional, estadual ou nacional;

III - apoiar os outros serviços de atenção à saúde no que se refere ao cuidado da pessoa com doença rara, participando sempre que necessário da educação permanente dos profissionais de saúde que atuam neste cuidado;

IV - utilizar os sistemas de informação vigentes para registro da atenção dispensada no cuidado às pessoas com doenças raras, conforme normas técnico-operacionais preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V - garantir a integralidade do cuidado às pessoas com doenças raras;

VI - reavaliar periodicamente as pessoas, de acordo com cada doença rara;

VII - estabelecer avaliações para verificar outras pessoas em risco de doenças raras;

VIII - encaminhar as pessoas para a Atenção Básica para a continuidade do seguimento clínico, garantindo seu matriciamento;

IX - submeter-se à regulação, fiscalização, monitoramento e avaliação do Gestor Municipal, Estadual e do Distrito Federal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão;

X - investigar e buscar determinar o diagnóstico definitivo e assegurar a continuidade do atendimento de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, sempre com base nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

XI - garantir, por meio dos profissionais da RAS, o acesso às diversas categorias profissionais necessárias para o cuidado e tratamento integral às pessoas com doenças raras, incluindo as diversas especialidades médicas e profissionais para atendimento ambulatorial e hospitalar de acordo com as necessidades do cuidado às doenças raras;

XII - encaminhar as pessoas para os Centros Especializados de Reabilitação (CER) ou outros com a finalidade de reabilitação para complementaridade do cuidado, sem se eximir de continuar ofertando o cuidado integral às pessoas com doenças raras, garantidos mediante regulação;

XIII - realizar tratamento clínico e medicamentoso, quando houver, das pessoas com doenças raras segundo os PCDT instituídos;

XIV - oferecer atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar;

XV - referenciar as pessoas para os Serviços de Referência em Doenças Raras, quando se fizer necessário;

XVI - garantir a investigação diagnóstica e o acompanhamento das doenças para as quais estiverem habilitados;

XVI - acolher o encaminhamento regulado de pessoas com diagnóstico ou suspeita de doença rara, provenientes da atenção básica ou especializada, para fins de investigação e tratamento;

XVIII - garantir, por meio dos profissionais da RAS, o acesso regulado às diversas categorias profissionais necessárias para o cuidado e tratamento integral às pessoas com doenças raras, incluindo as diversas especialidades médicas e profissionais para atendimento ambulatorial e hospitalar de acordo com as necessidades do cuidado às pessoas com doenças raras; e

XIX - oferecer atenção diagnóstica e terapêutica específica, em caráter multidisciplinar, de acordo com os eixos assistenciais e baseados nos PCDT instituídos.

Art. 16. São competências específicas do Serviço de Referência em Doenças Raras:

I - realizar o acompanhamento clínico especializado multidisciplinar à pessoa com doença rara;

II - realizar o aconselhamento genético das pessoas acometidas e seus familiares, quando indicado;

III - apresentar estrutura adequada, realizar pesquisa e ensino organizado, com programas e protocolos estabelecidos, reconhecidos e aprovados pelo comitê de ética pertinente;

IV - subsidiar ações de saúde dos gestores no âmbito das doenças raras, quando necessário;

V - participar como polo de desenvolvimento profissional em parceria com a gestão, tendo como base a PNEPS; e

VI - realizar atividades de educação ao público e aos profissionais de saúde no tema doenças raras, em conjunto com os gestores do SUS, os conselhos de saúde, a comunidade científica e as associações civis relacionadas às doenças raras ou outros representantes da sociedade civil organizada, com o objetivo de promover a compreensão da diversidade humana, dos direitos dos usuários e extinção dos preconceitos, buscando sua integração à sociedade.

Art. 17. Poderão pleitear a habilitação como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras ou Serviço de Referência em Doenças Raras os estabelecimentos de saúde que obedeçam aos seguintes requisitos mínimos:

I - possuam alvará de funcionamento e se enquadrem nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros que venham a substituí-la ou complementá-la, precipuamente:

a) Resolução - RDC nº 50/ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e suas alterações;

b) Resolução - RDC nº 306/ANVISA, de 6 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços da saúde; e

c) 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;

II - disponham dos seguintes serviços de apoio diagnóstico:

a) laboratório de patologia clínica, anatomia patológica e de exames genéticos próprio ou alcançável; e

b) laboratório de imagem próprio ou alcançável; e

III - garantam, junto à RAS, as necessidades de internação (enfermaria e UTI) e cirurgia, que terão seus fluxos regulados conforme pactuações locais.

Parágrafo único. Na hipótese dos estabelecimentos de saúde de que trata o "caput" não oferecerem, dentro de sua estrutura física, as ações e serviços necessários para o cumprimento dos requisitos mínimos para habilitação como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras ou Serviço de Referência em Doenças Raras, estas ações e serviços poderão ser formalmente referenciados e contratualizados.

Art. 18. Além dos requisitos mínimos de que trata o art. 17, para pleitear a habilitação como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras, o estabelecimento de saúde deverá cumprir os seguintes requisitos:

I - possuir equipe assistencial composta, no mínimo, por:

a) enfermeiro;

b) técnico de enfermagem; e

c) médico responsável pelo Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras com comprovada experiência na área ou especialidade; e

II - contar com um responsável técnico médico, registrado no Conselho Regional de Medicina, devendo assumir a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS.

Parágrafo único. O responsável técnico de que trata o inciso II poderá atuar como profissional em outro serviço habilitado pelo SUS.

Art. 19. Além dos requisitos mínimos de que trata o art. 17, para pleitear a habilitação como Serviço de Referência em Doenças Raras, o estabelecimento de saúde deverá cumprir os seguintes requisitos:

I - possuir equipe assistencial para cada grupo dos Eixos de que trata o art. 12 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; e

II - contar com um responsável técnico médico, registrado no Conselho Regional de Medicina, devendo assumir a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS.

Parágrafo único. 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.

Art. 20. Para pleitear a habilitação dos estabelecimentos de saúde como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras ou Serviço de Referência em Doenças Raras, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios encaminharão à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMAC/DAET/SAS/MS):

I - Resolução da CIR e da CIB ou, no caso do Distrito Federal, do Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde (CGSES/DF) contendo:

a) a relação dos estabelecimentos de saúde que realizarão a atenção especializada como Serviço de Atenção Especializada ou Serviço de Referência em Doenças Raras; e

b) a relação dos laboratórios que realizarão os exames diagnósticos, conforme descrito nesta Portaria;

II - atualização dos dados no SCNES dos estabelecimentos a serem habilitados;

III - cópia da publicação em diário oficial do extrato de contrato com o serviço de saúde, quando este não for da rede própria da respectiva secretaria de saúde;

IV - a indicação do(s) eixo(s) assistencial(is) de que trata o art. 12, bem como os grupos de doenças doença(s) para a(s) qual(is) o estabelecimento ofertará a assistência;

V - Formulário de Vistoria disponível no Anexo V, preenchido e assinado pelos respectivos gestores públicos de saúde; e

VI - titulação dos profissionais da equipe mínima assistencial e do responsável técnico cadastrados no SCNES.

§ 1º Poderá ser habilitado mais de 1 (um) Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras dentro do mesmo estabelecimento de saúde.

§ 2º Na hipótese de ocorrência do disposto no § 1º, será acrescido à equipe mínima um profissional médico para cada Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras excedente, sendo os demais profissionais da equipe mínima comuns a todos os Serviços de Atenção Especializada em Doenças raras habilitados nesse mesmo estabelecimento de saúde.

Art. 21. O Ministério da Saúde avaliará os documentos encaminhados pelas Secretarias de Saúde, podendo proceder a vistoria "in loco" para conceder a habilitação do estabelecimento de saúde.

Parágrafo único. Caso a avaliação seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) tomará as providências para a publicação da Portaria específica de habilitação.

CAPITULO VII

DO FINANCIAMENTO

Art. 22. Fica instituído incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais dos estabelecimentos de saúde habilitados como Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras.

§ 1º O incentivo financeiro de que trata o "caput" possuirá o valor de R$ 11.650,00 (onze mil seiscentos e cinquenta reais) por equipe.

§ 2º 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.

§ 3º O recursos do incentivo financeiro de que trata o "caput" serão utilizados exclusivamente nas ações necessárias ao funcionamento adequado dos Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras.

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

§ 4º Os incentivo financeiro de que trata o "caput" será repassado em parcelas mensais pelo Fundo Nacional de Saúde para o fundo de saúde do ente federativo beneficiário.

Art. 23. Fica instituído incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais dos estabelecimentos de saúde habilitados como Serviços de Referência em Doenças Raras.

§ 1º O incentivo financeiro de que trata o "caput" possuirá o valor de R$ 41.480,00 (quarenta e um mil quatrocentos e oitenta reais) por equipe.

§ 2º O recursos do incentivo financeiro de que trata o "caput" serão utilizados exclusivamente nas ações necessárias ao funcionamento adequado dos Serviços de Referência em Doenças Raras.

§ 3º Os incentivo financeiro de que trata o "caput" será repassado em parcelas mensais pelo Fundo Nacional de Saúde para o fundo de saúde do ente federativo beneficiário.

Art. 24. Fica instituído incentivo financeiro para custeio dos procedimentos dispostos no anexo III, a serem incorporados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para fins diagnósticos em doenças raras, realizados pelos Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras e Serviços de Referência em Doenças Raras.

§ 1º O incentivo financeiro de que trata o "caput" será efetuado por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) pós-produção.

§ 2º Farão jus ao recebimento do incentivo financeiro de que trata o "caput" os estabelecimentos de saúde habilitados como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras e Serviços de Referência em Doenças Raras.

§ 3º O repasse dos recursos de que trata este artigo ocorrerá em conformidade com a produção dos respectivos procedimentos informados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS).

§ 4º O incentivo financeiro previsto neste Capítulo será repassado pelo Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos beneficiários, respeitando-se a especificidade do Serviço.

Art. 25. O repasse dos incentivos financeiros de que trata esta Portaria será imediatamente interrompido quando:

I - constatada, durante o monitoramento, a inobservância dos requisitos de habilitação e das demais condições previstas nesta Portaria; e

II - houver falha na alimentação do SIA/SUS, por período superior ou igual a 3 (três) competências consecutivas, conforme Portaria nº 3.462/GM/MS, de 11 de novembro de 2010.

§ 1º Uma vez interrompido o repasse do incentivo financeiro, novo pedido somente será deferido após novo procedimento de habilitação, em que fique demonstrado o cumprimento de todos os requisitos previstos nesta Portaria, hipótese em que o custeio voltará a ser pago, sem efeitos retroativos, a partir do novo deferimento pelo Ministério da Saúde.

§ 2º As situações descritas neste artigo serão constatadas por meio do monitoramento e/ou da supervisão direta do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal ou municipal por auditoria do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS/SGEP/MS).

Art. 26. Eventual complementação dos recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Politica é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida na respectiva CIB e CIR.

Art. 27. Os recursos financeiros transferidos serão movimentados sob fiscalização do respectivo Conselho de Saúde, sem prejuízo da fiscalização exercida pelos órgãos do sistema de controle interno do Poder Executivo e pelo Tribunal de Contas da União conforme disposto no art. 3º do Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994.

Art. 28. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

Art. 29. O Sistema Nacional de Auditoria (SNA), com fundamento nos relatórios de gestão, acompanhará a conformidade da aplicação dos recursos transferidos nos termos do disposto no art. 5º do Decreto nº 1.232, de 1994.

Art. 30. Para fins do disposto nesta Portaria, o ente federativo beneficiário estará sujeito:

I - à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados nos termos desta Portaria; e

II - ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado.

CAPITULO VIII

DA AVALIAÇÃO E DO MONITORAMENTO

Art. 31. Os estabelecimentos de saúde autorizados a prestarem a atenção à saúde às pessoas com doenças raras no âmbito do SUS estarão submetidos à regulação, controle e avaliação pelos respectivos gestores públicos de saúde.

Art. 32. O Ministério da Saúde monitorará e avaliará periodicamente o atendimento contínuo dos serviços prestados para manutenção do repasse dos recursos financeiros ao ente federativo beneficiário, de acordo com as informações no SIA/SUS e Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS).

Art. 33. As Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios adotarão as providências necessárias ao cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Art. 34. O Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS), em conjunto com a CGMAC/DAET/SAS/MS, será responsável pelo monitoramento e a avaliação contínua dos Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras e dos Serviços de Referência em Doenças Raras.

CAPITULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A solicitação dos exames para diagnóstico das doenças raras, conforme descrito nesta Portaria, será facultado apenas aos estabelecimentos habilitados como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras ou Serviços de Referência em Doenças Raras.

Art. 36. As Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS serão disponibilizadas no endereço eletrônico http://www.portal.saude.gov.br.

Art. 37. Os medicamentos e as fórmulas nutricionais incorporados pela CONITEC e constantes dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para os cuidados das pessoas com doenças raras serão objeto de pactuação tripartite no âmbito da assistência farmacêutica e dispostos em atos específicos.

Art. 38. A APAC emitida para a realização dos procedimentos de avaliação clinica 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.

§ 1º 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 clinica para diagnóstico de doenças raras com o quantitativo 1 (um) com os procedimentos secundários realizados.

§ 2º A partir da segunda competência (APAC de continuidades), se houver necessidade de novos procedimentos secundários, o procedimento principal de avaliação clinica 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.

Art. 39. Fica incluído na Tabela de Serviços Especializados do SCNES o Serviço de ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS (código - 167) com as respectivas classificações, conforme o Anexo I.

Art. 40. Ficam incluídas na Tabela de Habilitações do SCNES, Grupo de habilitação 35 - Atenção às Pessoas com Doenças Raras, as habilitações, conforme definido no Anexo II.

Art. 41. Ficam incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos referentes à assistência às pessoas com doenças raras no SUS, conforme disposto no Anexo III.

Art. 42. Ficam incluídas compatibilidades entre procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes aos procedimentos relativos à assistência às pessoas com doenças raras no SUS, conforme disposto no anexo IV.

Art. 43. Ficam alterados na Tabela de Procedimentos do SUS os atributos dispostos no anexo VI.

Art. 44. Os recursos orçamentários objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade (Plano Orçamentário 0007).

Art. 45. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais a partir da competência posterior a sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

SERVIÇO ESPECIALIZADO 167 - ATENÇÃO AS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS

CÓD. SERV	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	CÓD. CLASS	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO	GRUPO	CBO	DESCRIÇÃO
167	ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS	001	ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM DOENÇAS RARAS	1	2251*	Médicos clínicos
					2252*	Médicos em especialidade cirúrgica
					2253*	Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
					2235-05	Enfermeiro
					3222-05	Técnico de enfermagem
		002	REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS	1	2251*	Médicos clínicos
					2252*	Médicos em especialidade cirúrgica
					2253*	Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
					2235-05	Enfermeiro
					3222-05	Técnico de enfermagem
					2251-24	Médico pediatra
					2251-12	Médico neurologista
					2251-25	Médico clínico geral
					2215-10	Psicólogo clínico
					2216-05	Assistente social
				2	2251*	Médicos clínicos
					2252*	Médicos em especialidade cirúrgica
					2253*	Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
					2235-05	Enfermeiro
					3222-05	Técnico de enfermagem
					2251-24	Médico pediatra
					2251-12	Médico neurologista
					2251-25	Médico clínico geral
					2215-10	Psicólogo clínico
					2216-05	Assistente social
					2237-10	Nutricionista

Os CBOs indicados com asterisco (*) referem-se à possibilidade de inclusão de qualquer código referente a estas famílias de CBO que tenham comprovada experiência na área.

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

ANEXO II

TABELA DE HABILITAÇÕES PARA À ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	RESPONSABILIDADE
35.01	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I Doença Rara de Origem Genética: 1 - Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia	Centralizada
35.02	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 2- Deficiência Intelectual Associada à Doença Rara	Centralizada
35.03	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 3- Erro Inato do Metabolismo (EIM)	Centralizada
35.04	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 1- Doenças raras inflamatórias	Centralizada
35.05	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 2- Doenças raras infecciosas	Centralizada
35.06	Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 3- Doenças raras autoimunes	Centralizada
35.07	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 1- Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia	Centralizada
35.08	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 2- Deficiência intelectual associada a Doenças Raras	Centralizada
35.09	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo I - Doença Rara de Origem Genética: 3- Erro Inato de Metabolismo (EIM)	Centralizada
35.10	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 3- Doenças raras autoimunes	Centralizada
35.11	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 2- Doenças raras inflamatórias	Centralizada
35.12	Serviço de Referência em Doenças Raras - Eixo II - Doença Rara de Origem não Genética: 1- Doenças raras infecciosas	Centralizada

Obs: Quando existir a habilitação em Erros Inatos do Metabolismo - EIM devera ser indicado a vinculação do profissional nutricionista (CBO: 2237-10) no estabelecimento o qual irá compor a equipe.

ANEXO III

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ATENÇÂO À PESSOA COM DOENÇA RARA NO SUS

Procedimento:	03.01.01.019-6 - Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 1 - Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia
Origem	Novo
Descrição	Consiste na Avaliação Clínica por médico especialista e investigação laboratorial, referentes ao Eixo Doenças Raras Genéticas que cursam com Anomalias Congênitas ou de Manifestações Tardias.
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial,
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal),
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 800,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 800,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2251* Médicos clínicos, 2252* Médicos em especialidade cirúrgica, 2253*, Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
CID:	D82.0, D82.1, E77.8, F70, F71, F72, F73, F78, F79, F84.0, G12.0, G12.1, G12.2, G71.0, G71.1, G71.2, Q00.0, Q00.1, Q00.2 ,Q85.0, Q85.1, Q85.8, Q87.0, Q87.1, Q87.2, Q87.3, Q87.4, Q87.5, Q87.8, Q85.9, Q92.2, Q92.3, Q92.6, Q92.8, Q92.9, Q93.3, Q93.9, Q96, Q99, Q99.0, Q99.2, Q99.8
Serviço/classificação:	167/001,167/002
Habilitação:	35/01.35/07

Procedimento:	03.01.01.020-0 - Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 2 - Deficiência Intelectual
Origem	Novo
Descrição	Consiste na avaliação clínica por médico especialista e investigação laboratorial referente ao Eixo de Doenças Raras Genéticas que cursam com deficiência intelectual.
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial,
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal),
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 800,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 800,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2251* Médicos clínicos, 2252* Médicos em especialidade cirúrgica, 2253*, Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
CID:	D82.0, D82.1, E70.0, E70.1, E70.2, E70.3, E70.8, E70.9, E70.0, E70.1, E70.2, E70.3, E70.8, E70.9, E75.0, E75.1, E76, E77, E77.8, F70, F71, F72, F73, F78, F79, F84.0, G12.0, G12.1, G12.2, G37.0, G37.1, G37.2, G37.3, G37.4, G37.5, G37.8, G37.9, G71.0, G71.1, G71.2, Q00.0, Q00.1, Q00.2, Q85.0, Q85.1, Q85.8, Q85.9, Q87.0, Q87.1, Q87.2, Q87.3, Q87.4, Q87.5, Q87.8, Q92.2, Q92.3, Q92.6, Q92.8, Q92.9, Q93.3, Q93.9, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8, Q96.9, Q99.0 , Q99.1, Q99.2 , Q99.8 , Q99.9,
Serviço/classificação:	167/001, 167/002
Habilitação:	35/02, 35/08

Procedimento:	03.01.01.021-8 - Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 3 - Erros Inatos do Metabolismo
Origem	Novo
Descrição	Consiste na avaliação clínica por médico especialista e investigação laboratorial referente ao Eixo de Doenças Raras Genéticas que cursam com Erros Inatos do Metabolismo.
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial,
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal), 04 - AIH (Proc. Especial)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 600,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 600,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2251* Médicos clínicos, 2252* Médicos em especialidade cirúrgica, 2253*, Médicos em medicina diagnóstica terapêutica
CID:	E16.1, E70.0, E70.1, E70.2, E70.3, E70.8, E70.9, E71, E72.0 , E72.1 ,E72.2, E72.3 , E72.4 , E72.5 , E72.8 , E72.9, E75.0, E75.1, E75.2, E75.3, E75.4, E75.5, E75.6, E76.0 , E76.1 , E76.2 , E76.3 , E76.8 , E76, E77.0 , E77.1 , E77.8 , E77.9, F70, F71, F72, F73, F78, F79, F84.0, G37.0, G37.1, G37.2, G37.3, G37.4, G37.5, G37.8, G37.9, G71.3, G72.0, G72.1, G72.2, G72.3, G72.4, G72.8, G72.9
Serviço/classificação:	167/001, 167/002
Habilitação:	35/03, 35/09

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Procedimento:	03.01.01.022-6 - Aconselhamento genético
Origem	Novo
Descrição	Procedimento realizado por médico geneticista que inclui o estabelecimento do diagnóstico específico, a transmissão das informações relativas à etiologia, a evolução, ao prognóstico, ao risco de recorrência, as estratégias de tratamento e prevenção, além de recomendações para acompanhamento e elaboração de relatório final a ser entregue ao consulente.
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	BPA - I
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 100,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 100,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2251-75 Médico geneticista
CID:	Z31.5
Serviço/classificação:	167/001, 167/002
Habilitação:	35/01, 35/02, 35/03, 35/07, 35.08, 35/09

Procedimento:	02.02.10.005-7 - Focalização isoelétrica da transferrina
Origem	Novo
Descrição	Consiste em teste pelo método de isoeletrofocalização, para detecção de todos os subtipos de defeitos congênitos da glicosilação tipo I. O agravo é decorrente da deficiência, ou ausência, de carboidratos, secundária à secreção de glicoproteínas, especialmente transferrina sérica, devido à atividade enzimática anormal da fosfomanomutase.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.006-5 - Análise de DNA pela técnica de Southern Blot
Origem	Novo
Descrição	Consiste na extração de DNA, digestão com enzimas de restrição específicas, separação dos fragmentos em gel de agarose, transferência para membrana seguida de hibridação com uma ou mais sondas específicas, para detecção de uma determinada sequência e seu tamanho, ou determinação de sua ausência.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.007-3 - Análise de DNA por MLPA
Origem	Novo
Descrição	Consiste na extração de DNA, seguida da hibridização do DNA genômico a uma mistura de sondas específicas para cada uma de diversas regiões estudadas simultaneamente, com amplificação dos produtos de ligação pela técnica de reação em cadeia de plimerase, utilizando um par de primers universal. A visualização dessas amplificações pode ser feita por eletroforese capilar e a análise por programas específicos de genotipagem. A técnica permite detectar deleções e duplicações de genes.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.008-1 - Identificação de mutação/rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação
Origem	Novo
Descrição	Consiste na extração de DNA, seguida da amplificação da sequencia de DNA de interesse por primers específicos, através da ação da enzima DNA polimerase, com visualização em gel após eletroforese (PCR clássico), ou diretamente pela dinâmica da reação de PCR (QPCR), podendo ser antecedida por tratamentos prévios que permitam verificação do estado de metilação (PCR sensível a metilação e QPCR sensível a metilação).
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.009-0 FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença
Origem	Novo
Descrição	Técnica usada para verificar a presença ou ausência, o número de cópias e a localização cromossômica de uma sequência de DNA específica tanto nos cromossomos em metáfase quanto nas células em interfase.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011- Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.010-3 - Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH
Origem	novo
Descrição	Consiste na extração de DNA, seguida da hibridação genômica comparativa com milhares de sequências de DNA arranjadas em uma base (array) para detecção de variação no número de cópias de sequências de DNA (perdas ou ganhos de material cromossômico).
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.011-1 - Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases
Origem	novo
Descrição	Consiste na extração de DNA seguido do sequenciamento bidirecional pelo método de Sanger de uma sequencia de até 500 pares de bases. O método é utilizado para identificação de mutações pontuais, deleções e duplicações de bases.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.012-0 - Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa
Origem	novo
Descrição	Consiste na detecção de glicosaminoglicanos na urina de pacientes suspeitos de mucopolissacaridoses, um erro inato do metabolismo, qualitativamente através de cromatografia de camada delgada, eletroforese ou quantitativamente, através de espectrofotometria.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.013-8 - Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada)
Origem	novo
Descrição	Consiste na separação de oligossacarideos e sialossarídeos em cromatografia de camada delgada, com identificação de suas bandas para diagnóstico de erros inatos do metabolismo que acumulam esses metabólitos.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.014-6- Dosagem quantitativa de carnitina, perfil de acilcarnitinas
Origem	novo
Descrição	Consiste na identificação e quantificação, através da espectrometria de massa, de carnitina e acilcarnitinas em sangue para auxílio diagnóstico em acidemias orgânicas, defeitos de beta-oxidação de ácidos graxos e doenças do metabolismo energético em geral.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.010.015-4 - Dosagem quantitativa de aminoácidos
Descrição	Consiste na identificação e quantificação dos aminoácidos em sangue ou urina, através de cromatografia gasosa, cromatografia líquida de alta performance (HPLC) ou espectrometria de massa para diagnóstico de aminoácidopatias.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.016-2 - Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos
Descrição	Consiste na identificação e quantificação de ácidos orgânicos, por cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massa para auxílio diagnóstico em acidemias orgânicas.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.017-0. - Ensaios enzimáticos no plasma e leucócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
Origem	novo
Descrição	Consiste de análise bioquímica realizada em coleta em sangue total para medida da atividade enzimática em plasma, leucócitos ou tecido (fibroblasto, tecido hepático, medula óssea, etc.) A ser cultivado, em meios específicos para o seu crescimento. As técnicas utilizadas são geralmente bioquímicas, fluorimétricas, espectrofotométricas, colorimétricas e outras técnicas usualmente utilizadas em análises bioquímicas usuais.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.10.018-9 - Ensaios enzimáticos em eritrócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
Origem	novo
Descrição	Consiste de análise bioquímica realizada em coleta em sangue total, separando-se os eritrócitos. A técnica utilizada é, geralmente, fluorimétrica, podendo ainda ser espectrofotométrica ou colorimétrica. Auxilia no diagnóstico de galactosemia, podendo-se dosar tanto a galactose-1-fosfato, quanto a galactose total, além de se fazer o ensaio bioquímico para análise da atividade enzimática da galactose-1-fosfato uridil transferase.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

Procedimento:	02.02.10.019-7 - Ensaios enzimáticos em tecido cultivado para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
Origem	novo
Descrição	Consiste de uma análise bioquímica realizada em tecido cultivado, preferencialmente fibroblasto, coletado através de uma biópsia de pele e cultivado em meios específicos para o seu crescimento. As técnicas utilizadas são geralmente fluorimétricas, espectrofotométricas ou outras técnicas usualmente utilizadas em análises bioquímicas usuais. É útil para o diagnóstico de doenças lisossômicas.
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Valor Ambulatorial SA:	R$ 00,00
Valor Ambulatorial Total:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145/011 Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)

Procedimento:	02.02.05.007-6 - Identificação de glicídios urinários por cromatografia (camada delgada)
Descrição	Consiste na análise de glicídios urinários por cromatrografia (camada delgada)
Complexidade:	MC - Média Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	02 - BPA (individualizado), 07 - APAC (Proc. Secundário)
Tipo de Financiamento:	MAC
Valor Ambulatorial SA:	R$ 3,70
Valor Ambulatorial Total:	R$ 3,70
Valor Hospitalar SP:	R$ 00,00
Valor Hospitalar SH:	R$ 00,00
Valor Hospitalar Total:	R$ 00,00
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	0 Ano(s)
Idade Máxima:	130 Ano(s)
Quantidade Máxima:	01
CBO:	2211-05 Biólogo; 2212-05 Biomédico; 2234-15 Farmacêutico analista clínico; 2253-35 Médico patologista clínico / medicina laboratorial
Serviço/classificação:	145 005 Exames de uroanálise (Serviço de Diagnóstico por Laboratório Clínico)
Regra Condicionada	008- Sem valor quando apresentado como APAC secundário tem valor zerado

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

ANEXO IV

COMPATIBILIDADE DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ASSISTÊNCIA A PESSOA COM DOENÇA RARA NO SUS

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO PRINCIPAL	CÓDIGO DOS PROCEDIMENTOS SECUNDÁRIOS	DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS SECUNDÁRIOS
03.0101.019-6	Avaliação para diagnóstico de doenças raras - Eixo I - anomalias congênitas ou de manifestação tardia	02.02.10.005-7	Focalização isoelétrica da transferrina
		02.02.10.006-5	Análise de DNA pela técnica de Southern Blot
		02.02.10.007-3	Análise de DNA por MLPA
		02.02.10.008-1	Identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação
		02.02.10.009-0	FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença
		02.02.10.010-3	Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH
		02.02.10.011-1	Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases
03.01.01.020-0	Avaliação para diagnóstico de doenças raras - Eixo II - deficiência intelectual	02.02.10.012-0	Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa
		02.02.10.013-8	Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada)
		02.02.10.005-7	Focalização isoelétrica da transferrina
		02.02.10.014-6	Dosagem quantitativa de carnitinas, perfil de acilcarnitinas
		02.02.10.015-4	Dosagem quantitativa de aminoácidos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.016-2	Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.006-3	Análise de DNA pela técnica de Southern Blot
		02.02.10.007-3	Análise de DNA por MLPA
		02.02.10.011-1	Identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação
		02.02.10.009-0	FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença
		02.02.10.010-3	Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH
		02.02.10.011-1	Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases
03.01.01.021-8	Avaliação para diagnóstico de doenças raras - Eixo III - erros inatos do metabolismo	02.02.05.007-6	Identificação de glicídios urinários por cromatografia (camada delgada)
		02.02.10.012-0	Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa
		02.02.10.013-8	Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada)
		02.02.10.005-7	Focalização isoelétrica da transferrina
		02.02.10.014-6	Dosagem quantitativa de carnitinas, perfil de acilcarnitinas
		02.02.10.015-4	Dosagem quantitativa de aminoácidos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.016-2	Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.017-0	Ensaios enzimáticos no plasma, leucócitos e tecidos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.018-9	Ensaios enzimáticos em eritrócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.019-7	Ensaios enzimáticos em tecido cultivado para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
		02.02.10.007-3	Análise de DNA por MLPA
		02.02.10.008-1	Identificação de mutação ou rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação1
		02.02.10.010-3	Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH
		02.02.10.011-1	Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases

ANEXO V

FORMULÁRIO DE VISTORIA DO GESTOR PARA SOLICITAR HABILITAÇÃO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS

Nome da Unidade: _____

CNPJ: _____CNES:_____

Endereço: _____

Município: _____UF:_____

CEP:_____ Telefones: ( ) ____ E-mail:_____

Diretor Técnico: _____

Telefones: ( )_____Fax: ( )_____

E-mail: _____

Gestor: _____Telefones: ( )_____

Fax: ( )_____

E-mail: _____

NORMAS ESPECÍFICAS PARA HABILITAÇÃO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS

A) EXIGÊNCIAS GERAIS:

1. Parecer conclusivo do respectivo Gestor (Municipal e/ou Estadual) do SUS - manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao credenciamento: _____

2. Enviou a Resolução da Comissão Intergestores Regional (CIR) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou, no caso do Distrito Federal, do Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde (CGSES/DF) contendo a relação dos estabelecimentos de saúde que realizarão a atenção especializada como Serviço de Atenção Especializada ou Serviço de Referência em Doenças Raras, no âmbito do SUS, conforme descrito nesta Portaria ( ) Sim ( ) Não

Informar CIB Nº:_____

Data: _____de _____de_____.

3. Relatório de vistoria da VISA local com parecer conclusivo sobre a habilitação em pauta

( ) Sim ( ) Não

4.. Enviou a atualização dos dados do Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES) ( ) Sim ( ) Não

5. Enviou a cópia da publicação em diário oficial do extrato de contrato com o serviço de saúde, quando este não for da rede própria da respectiva secretaria de saúde.

( ) Sim ( ) Não

B) EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS:

1. TIPO DE SERVIÇO:

A. ( ) SERVIÇOS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM DOENÇAS RARAS

Eixo I - Doenças Raras de Origem genética:

( ) 1- Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Deficiência Intelectual

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Erros Inatos do Metabolismo

Doença (s): _____

Eixo II - Doenças Raras de Origem não genética:

( ) 1 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Infecciosas

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Inflamatórias

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Autoimunes

Doença (s): _____

B. ( ) SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS

I - Ofertar atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo dois (2) grupos do eixo de doenças raras de origem genética: 1- anomalias congênitas ou de manifestação tardia associado a doenças raras, 2- deficiência intelectual associada a doença rara, 3- erros inatos do metabolismo associado a doenças raras, ou;

Eixo I - Doenças Raras de Origem genética:

( ) 1- Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Deficiência Intelectual

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Erros Inatos do Metabolismo

Doença (s): _____

II - Ofertar atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo dois (2) grupos do eixo de doenças raras de origem não genética: 1- Doenças Raras infecciosas, 2- Doenças Raras inflamatórias, 3- Doenças Raras autoimunes); ou

( ) 1 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Infecciosas

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Inflamatórias

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Autoimunes

Doença (s): _____

III - Ofertar atenção diagnóstica e terapêutica para no mínimo um (1) grupo do eixo doenças raras de origem não genética e um (1) grupo do eixo de doenças raras de origem genética

Eixo I - Doenças Raras de Origem genética:

( ) 1- Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Anomalias Congênitas ou de manifestação tardia

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Deficiência Intelectual

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem genética caracterizada por Erros Inatos do Metabolismo

Doença (s): _____

Eixo II - Doenças Raras de Origem não genética:

( ) 1 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Infecciosas

Doença (s): _____

( ) 2 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Inflamatórias

Doença (s): _____

( ) 3 - Doenças Raras de Origem não genética de causas Autoimunes

Doença (s): _____

2. INSTALAÇÕES FISICAS PARA SERVIÇOS ESPECIALZIADOS E SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS RARAS:

A. Dispõe de áreas físicas deverão possuir alvará de funcionamento e se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor, ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:

1. Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, e de outras que vierem a complementá-la, alterá-la ou substituí-la, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; ( ) Sim ( ) Não

2. Resolução - RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, que altera a Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de Projetos Físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, e de outras que vierem a complementá-la, alterá-la ou substituí-la, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

( ) Sim ( ) Não

3. Resolução - RDC nº 306 de 06 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços da saúde;

( ) Sim ( ) Não

4. 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. ( ) Sim ( ) Não

B. Dispõe dos seguintes serviços de apoio diagnóstico:

A. Laboratório de patologia clínica, anatomia patológica e de exames genéticos, quando necessário ( ) Sim ( ) Não

( ) Próprio ( ) Terceirizado - nº do CNES: _____

B. Serviço de Imagem( ) Sim ( ) Não

( ) Próprio ( ) Terceirizado - nº do CNES: _____

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

( ) Sim ( ) Não

4. Para se habilitar como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras, o estabelecimento de saúde deve cumprir os seguintes requisitos:

I. Possui equipe mínima assistencial composta por:

( ) Sim ( ) Não

a. Enfermeiro:( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

b. Técnico de enfermagem ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

c. Médico responsável pelo Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras com comprovada experiência na área ou especialidade.

( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

II Conta com um responsável técnico que deve ser médico, registrado no Conselho Regional de Medicina ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

III. Assume a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS

( ) Sim ( ) Não

IV. Reside no mesmo município no qual se encontra o Serviço de Atenção Especializada em Doença Rara pelo qual é responsável ou em cidades circunvizinhas.

( ) Sim ( ) Não

d. No caso em que atender mais de uma doença, informar a especialidade do médico com comprovada experiência na área ou especialidade. ( ) Sim ( ) Não

1. Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

2. Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

3. Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

5. Para se habilitar como Serviço de Referência em Doenças Raras, o estabelecimento de saúde deve cumprir os seguintes requisitos:

I. Possui equipe mínima assistencial cada grupo do Eixo I ou do Eixo II atendido pelo Serviço de Referência em Doenças Rara composta por:

( ) Sim ( ) Não

a. Enfermeiro: ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

b. Técnico de enfermagem ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

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. ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

d. Médico geneticista

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

e. Neurologista;

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

f. Pediatra (quando atender criança);

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

g. Clínico Geral (quando atender adulto);

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

h. Psicólogo;

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

i. Nutricionista (quando atender Erros Inatos do Metabolismo);

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

j. Assistente Social.

Nome:_____

Nº do registro no Conselho:_____

II. Conta com um responsável técnico que deve ser médico, registrado no Conselho Regional de Medicina ( ) Sim ( ) Não

Nome:_____

Especialidade: _____

Nº do registro no Conselho:_____

III. Assume a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS

( ) Sim ( ) Não

IV. Reside no mesmo município no qual se encontra o Serviço de Atenção Especializada em Doença Rara pelo qual é responsável ou em cidades circunvizinhas.

( ) Sim ( ) Não

V. O responsável técnico possui título de especialista na área da especialidade que acompanha e/ou comprovação de atuação na área por pelo menos cinco anos para uma das doenças raras acompanhadas pelo Serviço de Referência. ( ) Sim ( ) Não

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

ANEXO VI

Código:	Alterar Nome
02.02.05.007-6	Identificação de glicídios urinários por cromatografia (camada delgada)
Incluir:Descrição	Consiste na análise de glicídios urinários por cromatrografia (camada delgada)
Incluir: Serviço/Classificação	145/011 - Exames de genética (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)
Excluir: Instrumento de Registro	01-BPA (Consolidado)
Incluir: Instrumento de Registro	06-APAC (Proc.Secundário)
Incluir: Regra Condicionada	008- Sem valor quando apresentado como APAC secundário tem valor zerado

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÕES DE 7 DE FEVEREIRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 393ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 15 de janeiro de 2014, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R$)
33903.004479/2010-19	UNIMED RIO BRANCO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA	DIPRO	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo - Art. 25 da Lei 9656/98	36.000,00 (trinta e seis mil reais)
25772.003177/2008-13	BRADESCO SAÚDE S/A	DIPRO	Reajustar as contraprestações pecuniárias de contratos, sem prévia aprovação da ANS - Art. 35-C da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso XVII da Lei 9961/00	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25789.023767/2009-64	PRÓS-SAÚDE PLANOS DE SAÚDE LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25789.057467/2010-12	AMIL SAÚDE LTDA	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II, alínea "a" da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.002136/2010-64	SERVIÇO SOCIAL DAS ESTRADAS DE FERRO - SESEF	DIGES	Redução de rede hospitalar sem autorização expressa da ANS, ao deixar de solicitar autorização para redimensionamento por exclusão dos atendimentos a partir de 03/09/2009, pelo Hospital Alberto Sabin - CNPJ nº 17.268.871/0001-93, no município Juiz de Fora - Art. 17. § 4º, da Lei 9656/98	79.347,37 (setenta e nove mil e trezentos e quarenta e sete reais e trinta e sete centavos)
33902.115089/2004-35	DENTAL MED ASSISTÊNCIA ODONTOLOGICA LTDA	DIGES	Descumprimento de obrigação de envio do SIP - Art. 20 da Lei 9656/98 c/c art. 4º da RDC 85/2001	75.000,00 (setenta e cinco mil reais)
25785.005413/2009-78	MULTICLINICA SERVIÇOS DE SAÚDE LTDA	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso I, da Lei 9656/98	105.600,00 (cento e cinco mil e seiscentos reais)
25789.009045/2009-05	ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTOVÃO	DIGES	Operar de form div. da registr na ANS, div. prod. ao estab val de mensal que apres cond de evol de faixa etária. Por oper div. prod regist na ANS, ao perc a incl de prest de serv c/ benef titul dos prod contrat - Art. 9º, inciso II da Lei 9656/98 c/c art. 3º da RN 63/2003 c/c art. 11 da RN 85/2004 e ao art. 9º, inciso II da Lei 9656/98 c/c arts. 3º e 4º da CONSU 14/1998	360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais)
25789.008273/2008-79	MICROMED ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	DIPRO	Operar produto de forma diversas da registrada na ANS ao incluir hospital sem comunicar ANS - Art. 8º da Lei 9656/98 c/c art. 13, anexo II item 6 da RN 85/2004, alterada pela RN 100/2005	1.840.000,00 (um milhão, oitocentos e quarenta mil reais)
25780.010124/2009-31	UNIMED DE MANAUS COOP DO TRABALHO MÉDICO LTDA	DIGES	Deixar de informar a ANS os reajustes das mensalidades do plano coletivo, firmado com a ASSEPLAN, em out/2008 e 2009 - Art. 20 da Lei 9656/98 c/c artigos 13, 14 e 15 da RN 124/2006	20.000,00 (vinte mil reais)
25789.017927/2009-36	AMIL SAÚDE LTDA	DIGES	Rescindir unilateralmente o contrato do beneficiário W.W.H., sob argumento de inadimplência sem comprovação da notificação no prazo legal - Art. 13, § único, inciso II da lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.008533/2007-44	UNIMED BH COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	DIOPE	Aplicar reajuste cont individual anterior Lei 9656/98, benef M.H.G.S, em % acima índice IGPM acumulado 05/06; e aplicar reajuste cont. anterior Lei 9656/98, sem previsão contratual que estipule % percentuais de ajuste para respectiva faixa etária, estabelecida cl.8.7. - Art. 25 da Lei 9656/98	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25773.004795/2009-51	UNIMED DE FORTALEZA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso I, alínea "b" e inciso II, alínea "a" da Lei 9656/98	176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)
25783.006344/2010-73	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II, alínea "c" da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.227534/2003-28	ROYAL SAÚDE LTDA	DIPRO	Prazo max. para cpt; cob. parc. cons. dlp; urg. e emerg.; pl. ref.; rem sus; in. vig. contr.; rol de proc. do MS; excl. proc.; cob. recém-nascido - Por seis infrações no art. 10 da Lei 9656/98 c/c art. 75 c/c art. 10, incisos I e I c/c art. 66 c/c art. 9º, incisos I e II, todos da RN 124/2006 e art. 4º, inciso VIII c/c art. 15, inciso III, todos da RDC 24/2000.	214.372,63 (duzentos e quatorze mil, trezentos e setenta e dois reais e sessenta e três centavos)
33902.151596/2002-71	UNIMED OESE DO PARÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	DIPRO	Descumprimento de obrigação do SIB - Art. 20 da Lei 9656/98	27.000,00 (vinte e sete mil reais)
25773.011987/2010-58	UNIMED NATAL SOC. COOP. DE TRAB. MÉDICO	DIPRO	Restringir liberdade do exercício de atividade profissional do prestador de serviço, ao estipular um teto máximo para pagamento de sessões de fisioterapia junto a clínicas credenciadas - Art. 18, inciso III, da Lei 9656/98	322.686,00 (trezentos e vinte e dois mil, seiscentos e oitenta e seis reais)
25779.007549/2009-00	SMV SERVIÇOS MÉDICOS LTDA	DIPRO	Deixar gar. cob. prev.cl. de 01.04.00 com qual benef. R.I.S. aderiu, ref. dermolipectomia p/ correção abdômen em aventa l e diastase de retos abdominais e comerc c/ Assoc dos Aposent e Pens de Divinópolis, CNPJ 18.521.146/0001-48, cont coletivo por adesão denominado Plano Particip Vida Empresarial não regulamentado - Art. 25 e 35 da Lei 9656/98, § 6º	48.380,00 (quarenta e oito mil, trezentos e oitenta reais)
25785.001730/2010-59	BRADESCO SAÚDE S/A	DIGES	Exigir ou aplicar reajustes ao consumidor, acima do contratado ou do percentual autorizado pela ANS - Art. 25 da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso XVII da Lei 9961/2000	90.000,00 (noventa mil reais)
25789.021881/2010-93	SANTAMALIA SAÚDE S/A	DIGES	Deixar de garantir junta médica ao beneficiário L.J.P e agendar a 3ª opinião médica para prof. da rede própria da op. - Art. 1º, § 1º, alínea "d" da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso V da CONSU nº 08	Advertência
25779.001802/2010-47	CASA DE SAÚDE SÃO BERNARDO S/A	DIPRO	Deixar de informar a ANS o reajuste aplicado em 01/2010, no contrato coletivo com a São Bernardo Apart Hospital S/A CNPJ nº 07.039.651/0001-34 - Art. 20, caput, da Lei 9656/98 c/c art. 13 da RN 171/08	20.000,00 (vinte mil reais)
33902.193079/2008-64	GEAP FUNDAÇÃO DE SEGURIDADE SOCIAL	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II, alíneas "a" e "e" da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25773.007958/2010-91	UNIMED DE FORTALEZA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25783.014184/2009-01	OPS - PLANOS DE SAÚDE S/A	DIPRO	Deixar de cumprir as normas relativas a adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso de serviços de saúde - Art. 1º, § 1º, alínea "d" da Lei 9656/98	Advertência
25785.007629/2009-78	UNIMED PORTO ALEGRE SOCIEDADE COOP DE TRAB MÉDICO LTDA	DIGES	Por deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação para portabilidade de carências, ao não comunicar previamente a operadora do plano de origem da data de início de vigência do contrato do plano de destino - Art. 25 da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso XXIV e XXXII, da Lei 9961/2000 c/c art. 11 da RN 186/2009	30.000,00 (trinta mil reais)
25772.000088/2006-53	GEAP FUNDAÇÃO DE SEGURIDADE SOCIAL	DIOPE	Redimensionar sua rede hospitalar por redução. sem solicitar autorização da ANS, ao rescindir contrato com o Hospital São Lucas Médico Hospitalar CNPJ nº 13.131.370/0001-00 - Art. 17, § 4º da Lei 96569/98	812.084,06 (oitocentos e doze mil, oitenta e quatro reais e seis centavos)
25789.006580/2005-72	LINCX SISTEMAS DE SAÚDE LTDA	DIPRO	Aplicar reajuste aos consumidores inscritos no produto identificado como "Plano 74 Completo" em percentual acima do contratado e do percentual autorizado pela ANS - Art. 25 da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso XVII e XXI da Lei 9961/00 e ao art. 5º, inciso VII da RDC 24/2000	33.120,00 (trinta e três mil, cento e vinte reais)

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS