

Nº 153 - DOU – 14/08/2025 - Seção 1 – p.90

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA SAES/MS Nº 3.080, DE 29 DE JULHO DE 2025

Estabelece normas para habilitação e registro de serviços que realizam Terapia Gênica no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - Tabela de Procedimentos do SUS.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 4 de junho de 2025,

Art. 1º Ficam definidos os critérios para habilitação de serviços que realizam infusão de Terapia Gênica em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para o Sistema Único de Saúde, de acordo com os requisitos do Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Para garantir a integralidade do cuidado aos pacientes com doença rara a ser tratada por terapia gênica, os estabelecimentos de saúde capacitados deverão cumprir as exigências do Anexo I a esta Portaria.

Parágrafo Único. A direção do hospital que será habilitado deverá encaminhar declaração assinada e datada referente ao cumprimento das exigências descritas no Anexo supracitado, conforme Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º Fica incluída no Serviço 168 - Atenção às Pessoas com Doenças Raras da Tabela de Serviços Especializados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, a classificação Terapia Gênica, conforme Anexo II a esta Portaria.

Parágrafo único. Apenas os estabelecimentos habilitados em 35.16 - Terapia Gênica, poderão informar o Serviço Especializado 168 - Atenção à Pessoas com Doenças Raras, Classificação 003 - Terapia Gênica.

Art. 4º Fica incluída a habilitação 35.16 - Terapia Gênica na Tabela de Habilitações do CNES, de responsabilidade Centralizada.

Parágrafo único. Os estabelecimentos habilitados em 35.16 - Terapia Gênica, deverão ter, obrigatoriamente, o Serviço Especializado 168 - Atenção à Pessoas com Doenças Raras, Classificação 003 - Terapia Gênica registrado.

Art. 5º Os Gestores responsáveis pelos estabelecimentos de referência habilitados deverão providenciar a atualização do cadastro do estabelecimento e registro dos profissionais que prestarão o serviço especializado, de acordo com as disposições desta Portaria, no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 6º Os estabelecimentos habilitados que não estiverem com o seu cadastro em conformidade com os critérios estabelecidos nesta Portaria serão advertidos, e caso o ajuste não seja realizado, ficará a cargo da Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES a análise quanto a manutenção ou não da habilitação do estabelecimento.

Art. 7º Fica incluída na Tabela de Procedimentos do SUS, no Grupo 03 - Procedimentos Clínicos, Subgrupo 09 - Terapias Especializadas, a Forma de Organização 08 - Terapia Gênica.

Art. 8º Fica incluída na Tabela de Procedimentos do SUS, Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 03 - Medicamentos de Âmbito Hospitalar e Urgência, a Forma de Organização 09 - Terapia Gênica.

Art. 9º Fica incluída na Tabela de Procedimentos do SUS, os procedimentos conforme Anexo III a esta Portaria.

Parágrafo Único. Para a realização dos procedimentos de que trata o caput, a equipe deve contar, obrigatoriamente, com pelo menos um médico neurologista ou geneticista, sendo que todos os médicos da equipe devem comprovar a qualificação e experiência nesses procedimentos.

Art. 10 Ficam definidas na Tabela de Procedimentos do SUS, as compatibilidades entre procedimentos do tipo AIH (Proc. Principal) X AIH (Proc. Secundário) conforme Anexo IV a esta Portaria.

Art. 11 Os procedimentos relacionados aos medicamentos de terapia gênica, conforme definidos na Tabela de Procedimentos do SUS, terão seus valores financeiros registrados sem valor atribuído, uma vez que a aquisição desses medicamentos será centralizada e custeada integralmente pela União.

Art. 12 Os procedimentos que consistam no acolhimento do paciente para o Tratamento com Infusão da Terapia Gênica, conforme definidos na Tabela de Procedimentos do SUS, terão seus valores financeiros valorados seguindo o financiamento tripartite previsto na Constituição Federal de 1988 e regulamento pela Lei n.º 8.080/1990.

Art. 13 Com a finalidade de assegurar a qualidade assistencial e a segurança do paciente durante a infusão de terapias gênicas, recomenda-se a adoção de protocolos padronizados de segurança do paciente, conforme diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP. Os serviços habilitados deverão implementar práticas de monitoramento e mitigação de riscos, com ênfase na prevenção de eventos adversos, na rastreabilidade das ações terapêuticas e na formação continuada das equipes multidisciplinares envolvidas.

Art. 14 Os recursos para o componente federal do financiamento dos procedimentos de que trata o art. 5º correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.5118.8585 - Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0005, sendo incorporação ao Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de 04 Fundo de Ações Estratégicas e Compensações - FAEC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 15 O Fundo Nacional de Saúde - FNS adotará as medidas necessárias para a transferência dos valores federais mensais relativos aos procedimentos de que trata o art. 14 aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de acordo com a apuração da produção de serviços registrada na Base de Dados do Sistema de Informações Hospitalares - SIH/SUS, conforme informado pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (DRAC/SAES/MS).

Art. 16 Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação Assistencial e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde - CGSI/DRAC/SAES/MS, a adoção de providências necessárias para adequar o CNES e o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS - SIGTAP e Repositório de Terminologias do SUS - RTS com vistas à implantar as alterações definidas nesta Portaria.

Art. 17 Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informações na competência seguinte à sua publicação.

MOZART JULIO TABOSA SALES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA HABILITAÇÃO CENTRAL DE SERVIÇO DE TERAPIA GÊNICA

1. CONDIÇÕES GERAIS

1.1. Cabe ao Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS, definir quais estabelecimentos de saúde poderão participar das capacitações para infusão de terapia gênica, com vistas a serem habilitados como Serviço de Terapia Gênica, mediante contato direto com os serviços;

1.2. Somente os profissionais capacitados e registrados em serviços habilitados poderão realizar a infusão de terapia gênica;

2. RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL

2.1. Os serviços de saúde definidos pelo Ministério da Saúde deverão:

a) garantir "vaga zero" para os pacientes até o 3º mês após a infusão da terapia gênica;

a.1) - define-se "vaga zero", como a garantia do atendimento nas urgências, mesmo nas situações em que inexistam leitos vagos para a internação de pacientes, acatando a determinação do médico regulador sobre o encaminhamento dos pacientes que necessitem de avaliação ou qualquer outro recurso especializado existente na unidade, independentemente da existência de leitos vagos ou não. (Portaria GM/MS nº 2.048/2002)

b) Bloquear leito de enfermaria por no mínimo 02 dias para viabilizar a infusão da terapia gênica;

- c) Ter profissionais médicos nefrologista, hepatologista e cardiologista alcançáveis;
- d) Ter Suporte Avançado - UTI pediátrica;
- e) Dispor de diálise de resgate;
- f) Se a terapia gênica for direcionada à paciente adulto, ter suporte avançado - UTI adulto alcançável;
- g) Para terapias gênicas em faixa etária pediátrica, ter médico intensivista pediátrico alcançável;
- h) Garantir acompanhamento ambulatorial e clínico para pré-infusão, infusão e pós-infusão da terapia gênica, sendo semanalmente nos primeiros três meses e após esse período, 01 vez por ano, por 05 anos ou conforme orientação de Nota Técnica do Ministério da Saúde;
- i) Garantir o envio do monitoramento dos pacientes ao Ministério da Saúde, visando atender aos critérios estabelecidos em PCDT ou em documento orientador do Ministério da Saúde;
- j) Emitir a Autorização de Internação Hospitalar (AIH), somente se apresentar o laudo comprobatório da doença ou outro documento a ser indicado a qualquer tempo pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único: O gestor deverá emitir AIH para terapia gênica com o medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque, somente nos casos que houver apresentação de laudo comprobatório do diagnóstico de Atrofia Muscular Espinhal - AME do tipo I, onde o paciente esteja fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, com até 6 meses e 29 dias de idade.

k) Cadastrar o estabelecimento de saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) como: 168 - Atenção às Pessoas com Doenças Raras da Tabela de Serviços Especializados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, a classificação 003 Terapia Gênica, a fim de identificar os serviços habilitados para realizar a infusão de terapia gênica.

3. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS

3.1. Todos os que integram a equipe especializada que foram capacitados pela empresa farmacêutica responsável pelo fornecimento da terapia gênica, deverão encaminhar declaração assinada e datada, devendo declarar e comprovar a capacitação para infusão de terapia gênica, conforme modelo no Anexo II;

3.2. O Hospital deverá estar com Alvará Sanitário vigente;

3.3. Manter atualizado o cadastro do estabelecimento de saúde no CNES, com registro do serviço especializado 168 - Atenção às Pessoas com Doenças Raras, classificação 003 Terapia Gênica, a fim de identificar os serviços habilitados para realizar a infusão de terapia gênica.

3.4. Declaração assinada e datada referente às exigências descritas neste anexo.

ANEXO II

MODELO DE DECLARAÇÃO

O Gestor da Secretaria de Estado de Saúde e o Gestor do Serviço deverão anexar a seguinte declaração, devidamente datada e assinada:

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA

Eu, [Nome completo do gestor], [cargo do gestor] da [nome da instituição ou órgão responsável], declaro, para os devidos fins, que estou ciente e de acordo com as seguintes disposições:

1. O Ministério da Saúde, bem como órgãos de controle e de auditoria, poderão, a qualquer momento, solicitar documentos complementares ou realizar visita in loco, com o objetivo de verificar a veracidade das informações prestadas no formulário de solicitação de habilitação.

2. A manutenção da habilitação do serviço está condicionada ao cumprimento contínuo das normas e critérios estabelecidos no Anexo I da Portaria nº XXXX/XXXX.

3. A habilitação poderá ser suspensa pelo Ministério da Saúde em caso de descumprimento das exigências contidas na Portaria acima mencionada. Da mesma forma, a gestão local poderá, formalmente, solicitar a suspensão da habilitação, quando necessário.

4. Compete à gestão responsável pelo serviço a realização do monitoramento, avaliação, controle e fiscalização local do serviço habilitado, assegurando a conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente declaração.

[Cidade - UF], XX de XXXXX de 20XX

[Nome completo do gestor]

[Cargo]

[Nome da Secretaria ou Órgão Gestor]

[CPF ou matrícula funcional]

ANEXO III

SERVIÇO ESPECIALIZADO

SERVIÇO ESPECIALIZADO	CLASSIFICAÇÃO	CBO E OCUPAÇÃO MÍNIMAS
168 - ATENÇÃO À PESSOAS COM DOENÇAS RARAS	003 - TERAPIA GÊNICA	2251-12 - Médico Neurologista ou 2251-75 - Médico Geneticista 2235-05 - Enfermeiro 2234-15 - Farmacêutico Analista Clínico ou 2234-45 - Farmacêutico Hospitalar e Clínico 2236-05 - Fisioterapeuta Opcional: 2251-24 - Médico Pediatra ou 2252-30 - Médico Cirurgião Pediátrico ou 2252-60 - Médico Neurocirurgião

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE TERAPIA GÊNICA INCLUÍDOS

Procedimento	03.09.08.001-0 - TRATAMENTO COM INFUSÃO DE TERAPIA GÊNICA-ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE
Descrição	CONSISTE NO ACOLHIMENTO DO PACIENTE COM USO DE CORTICOSTEROIDES E INFUSÃO DA TERAPIA GÊNICA COM ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE, DISPENSADO SOMENTE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS ATÉ 6 MESES E 29 DIAS DE IDADE COM ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME) DO TIPO I QUE ESTEJAM FORA DE VENTILAÇÃO INVASIVA ACIMA DE 16 HORAS POR DIA, CONFORME PCDT ESTABELECIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.
Complexidade	Média Complexidade
Tipo de Financiamento	04 Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Subtipo de Financiamento	0062 Doenças Raras
Modalidade	02 Hospitalar
Instrumento de Registro	03 AIH (Proc. Principal)
Serviço Ambulatorial (SA)	R\$ 0,00
Total Ambulatorial	R\$ 0,00
Serviço Hospitalar (SH)	R\$ 271,05
Serviço Profissional (SP)	R\$ 22,85
Total Hospitalar	R\$ 293,90
Sexo	Ambos
Idade Mínima	0 Meses
Idade Máxima	6 Meses e 29 dias
Quantidade máxima	01
Pontos	40
Média de permanência	2 dias
Leito	07 Pediátrico

Atributos Complementares	004 - Admite permanência a maior; 009 - Exige CPF/CNS;
CBO	2251-12 - Médico Neurologista 2251-75 - Médico Geneticista 2252-60 - Médico Neurocirurgião
Serviço/Classificação	168 - Atenção à Pessoas com Doenças Raras / 003 - Terapia Gênica
Habilitação	35.16 - Terapia Gênica
CID	G12.0
Procedimento	06.03.09.001-0 ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE SOLUÇÃO INJETÁVEL $2,0 \times 10^{13}$ vg/mL. (POR FRASCO de 5,5 mL)
Descrição	ESTE MEDICAMENTO DEVE SER DISPENSADO SOMENTE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS ATÉ 6 MESES E 29 DIAS DE IDADE COM ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME) DO TIPO I QUE ESTEJAM FORA DE VENTILAÇÃO INVASIVA ACIMA DE 16 HORAS POR DIA, CONFORME PCDT ESTABELECIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.
Complexidade	Média Complexidade
Tipo de Financiamento	04 Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Subtipo de Financiamento	0062 Doenças Raras
Modalidade	02 Hospitalar
Instrumento de Registro	05 AIH (Proc. Secundário)
Serviço Ambulatorial (SA)	R\$ 0,00
Total Ambulatorial	R\$ 0,00
Serviço Hospitalar (SH)	R\$ 0,00
Serviço Profissional (SP)	R\$ 0,00
Total Hospitalar	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade Mínima	0 Meses
Idade Máxima	6 Meses e 29 dias
Quantidade Máxima	14 frascos
CBO	2251-12 - Médico Neurologista 2252-60 - Médico Neurocirurgião 2251-75 - Médico Geneticista
CID	G12.0
Serviço/Classificação	168 - Atenção à Pessoas com Doenças Raras / 003 - Terapia Gênica
Habilitação	35.16 - Terapia Gênica
Procedimento	06.03.09.002-8 ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE SOLUÇÃO INJETÁVEL $2,0 \times 10^{13}$ vg/mL, (POR FRASCO de 8,3 mL)
Descrição	ESTE MEDICAMENTO DEVE SER DISPENSADO SOMENTE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS ATÉ 6 MESES E E 29 DIAS DE IDADE COM ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME) DO TIPO I QUE ESTEJAM FORA DE VENTILAÇÃO INVASIVA ACIMA DE 16 HORAS POR DIA, CONFORME PCDT ESTABELECIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.
Complexidade	Média Complexidade
Tipo de Financiamento	04 Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Subtipo de Financiamento	0062 Doenças Raras

Modalidade	02 Hospitalar
Instrumento de Registro	05 AIH (Proc. Secundário)
Serviço Ambulatorial (SA)	R\$ 0,00
Total Ambulatorial	R\$ 0,00
Serviço Hospitalar (SH)	R\$ 0,00
Serviço Profissional (SP)	R\$ 0,00
Total Hospitalar	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade Mínima	0 Meses
Idade Máxima	6 Meses e 29 dias
Quantidade Máxima	14 frascos
CBO	2251-12 - Médico Neurologista 2252-60 - Médico Neurocirurgião 2251-75 - Médico Geneticista
CID	G12.0
Serviço/Classificação	168 - Atenção à Pessoas com Doenças Raras / 003 - Terapia Gênica
Habilitação	35.16 - Terapia Gênica

ANEXO IV

COMPATIBILIDADES

AIH (PROC. PRINCIPAL) X AIH (PROC. SECUNDÁRIO)

Procedimento Principal	Procedimentos Secundários	Quantidade máxima
03.09.08.001-0 - TRATAMENTO COM INFUSÃO DE TERAPIA GÊNICA - ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE	06.03.09.001-0 ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE SOLUÇÃO INJETÁVEL 2,0 × 10 ¹³ vg/mL. (POR FRASCO de 5,5 mL)	14
	06.03.09.002-8 ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE SOLUÇÃO INJETÁVEL 2,0 × 10 ¹³ vg/mL, (POR FRASCO de 8,3 mL)	14