



**CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ**  
SECRETARIA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

**Processo:** PLL nº 048/2026

**Tema:** Institui o Programa Tempo Vital aos atendimentos de saúde que especifica

**Autoria:** Vereador Siufarne do Cidade Salvador

**PARECER Nº 166.1/2026/SAJ/JACC**

Ementa: Projeto de lei de iniciativa Parlamentar. Institui o Programa Tempo Vital aos atendimentos de saúde que especifica. Saúde. Prazos. Estrutura. Ingerência nas atribuições do Poder Executivo. Inconstitucionalidade. Precedentes do Tribunal de Justiça. Arquivamento. Indicação.

**I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de Projeto de Lei de autoria do nobre Vereador *Siufarne do Cidade Salvador*, pelo qual pretende instituir política pública voltada a área da saúde, na qual estabelece diretrizes, prioridades e prazos para atendimentos a enfermidades específicas, conforme melhor exposto em sua proposta (fls. 02/05).

2. Em síntese, o autor justifica – dentre outros motivos - que o projeto apresentado busca atender as urgências das ruas e o sofrimento silencioso da população, sendo certo que a agilidade no diagnóstico das referidas enfermidades, é o divisor de águas entre a cura, a preservação da capacidade funcional ou o óbito do paciente (fls. 06/08).



# CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ

## SECRETARIA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

### II. FUNDAMENTAÇÃO

1. Os assuntos abarcados pelo presente projeto (saúde, serviços públicos), não encontram restrições na repartição de competências entre os entes federados, cabendo ao Município legislar sobre tais temas desde que não contrarie as normas federais, estaduais e também municipais.

2. Embora caiba ao Município tratar do tema anteriormente especificado, há de se identificar **quem** é autorizado a iniciar o processo legislativo sobre a matéria que se pretenve legislar (**o que**).

3. O artigo 40 da Lei Orgânica do Município (LOM), que estabelece as matérias de **competência exclusiva do Prefeito**, ao contrário do que consta da combativa justificativa de fls. 04/06, impede o prosseguimento deste projeto.

4. Isso porque seu conteúdo esbarra na Lei Orgânica Municipal:

**Artigo 40** - São de iniciativa **exclusiva** do Prefeito as leis que disponham sobre:

(...)

**III** - criação, **estruturação** e **atribuições** das Secretarias ou **departamentos equivalentes** e **órgãos da Administração Pública**; (grifo nosso)

5. De igual modo, em simetria, a Constituição Estadual dispõe que:

**Artigo 47** - Compete privativamente ao Governador, além de outras atribuições previstas nesta Constituição:

(...)

**XIV** - praticar os demais atos de administração, nos limites da competência do Executivo;



## CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ SECRETARIA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

6. Como se vê, a LOM e CE estabelecem determinadas matérias que somente o Prefeito poderia iniciar, tal como a presente, que versa sobre a estruturação e fixação de atribuições de órgão (Secretaria de Saúde) da Administração Pública, de modo que os Vereadores não podem apresentar projetos tal como o que ora se analisa.

7. Justamente por isso, **não se aplica** o quanto decidido no Tema 917 pelo Supremo Tribunal Federal, pois o projeto trata da estrutura e atribuição dos órgãos do Poder Executivo, chegando a estabelecer prazos e sanções, que nem mesmo a Portaria 199/2014 chega a fazê-lo.

8. É indiscutível o nobre objetivo do proponente, bem como a necessidade da medida apresentada. Contudo, a fiel observância das regras constitucionais é imprescindível para que a norma (lei) seja válida e legítima, para que não seja posteriormente invalidada pelo Poder Judiciário.

9. Nesse sentido, diversas decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo, que analisou leis semelhantes (que fixava prazo para atos do Poder Executivo) e concluiu pela **inconstitucionalidade**, justamente por vício de iniciativa:

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI PERDOENSE 2.729/2024 (DE 5-3) , QUE «DISPÕE SOBRE REGULARIZAÇÃO, ORGANIZAÇÃO E ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS PARA A FIXAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DAS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTES EM ÁREAS URBANAS JÁ CONSOLIDADAS, BEM COMO REGULA OS CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA APROVAÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS ».**

É reiterado o entendimento deste Órgão Especial acerca da necessidade de estudos técnicos para que se estabeleçam diretrizes e normas



## CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ SECRETARIA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

relativas ao desenvolvimento urbano. Nesse sentido, a título ilustrativo: ADI 2195581-79.2024, Des. AFONSO FARO JR. , IAI 0016892-81.2023, Rel . Des. AROLDO VIOTTI ; ADI 2111004-08.2023, Rel . Des. VIANNA COTRIM; ADI 3001310-87.2023, Rel . Des. Décio Notarangel i ; ADI 2272288-93, Rel . Des. LUIS FERNANDO NISHI ; ADI 2266517-03.2022, Rel . Des. SILVIA ROCHA; ADI 2152800-13-2022, Rel . Des. MATHEUS FONTES; ADI 2036117-24.2021, Rel . Des. JARBAS GOMES; ADI 2272531-37.2021, Rel . Des. LUCIANA BRESCIANI .

**Leis de iniciativa parlamentar que (i) fixam prazo para análise de requerimentos administrativos, (ii) impõem novas atribuições a setores da administração municipal e (iii) criam departamentos até então inexistentes na estrutura organizacional do município, interferem no juízo de conveniência e oportunidade do gestor público, afrontando o disposto no inciso XIV do art. 47 da Constituição paulista.**

- Lei municipal que cria despesa pública e institui renúncia de receita, sem, entretanto, observar o que dispõe o ar t. 113 do Ato das disposições constitucionais transitórias da Constituição nacional de 1988, afronta norma de observância obrigatória também pelos municípios.

**Ação direta de inconstitucionalidade procedente.** (TJSP. ADI 2340612-33.2024.8.26.0000. Rel. Des. Ricardo Dip. Julgada em 12/03/2025)

10. Assim, devido a esse vício, que **não** possui meio de ser corrigido no âmbito do Poder Legislativo, a proposta não pode prosseguir validamente,



## CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ SECRETARIA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

cabendo a INDICAÇÃO<sup>1</sup> na forma do Regimento Interno, se assim entender o nobre proponente.

### III. CONCLUSÃO

1. Face ao exposto, sem qualquer avaliação sobre o mérito da proposta, concluímos que a presente propositura **NÃO** reúne condições de legalidade para tramitação, pelo vício retro apontado (vício de iniciativa), recomendando-se o ARQUIVAMENTO.

2. Acaso outro seja o entendimento, a propositura deverá ser submetida as Comissões de Constituição e Justiça e Saúde e Assistência Social.

3. Se receber parecer favorável das referidas comissões e encaminhado ao Plenário, sujeitar-se-á a apenas um turno de discussão e votação e dependerá do voto favorável da maioria simples, presentes, pelo menos, a maioria absoluta dos membros da Câmara.

4. Neste tipo de proposição, **não** deve ser colhido o voto do Presidente do Legislativo, salvo se houver empate.

5. É o parecer.

Jacareí, 22 de junho de 2026.

**Jorge Alfredo Cespedes Campos**  
Consultor Jurídico Legislativo

*Acólho o parecer.*  
*Wagner Tadeu Baccaro Marques*  
Secretário-Diretor Jurídico

<sup>1</sup> Art. 101. Indicação é a proposição em que o Vereador sugere medidas de interesse público à Administração Direta ou Indireta do Município, por estarem fora da competência do Poder Legislativo, de acordo com os artigos 27 e 28 da Lei Orgânica Municipal.

**Registro: 2025.0000239975**

## **ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Direta de Inconstitucionalidade nº 2340612-33.2024.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é autor PREFEITO DO MUNICÍPIO DE BOM JESUS DOS PERDÕES, é réu PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE BOM JESUS DOS PERDÕES.

**ACORDAM**, em Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "JULGARAM A AÇÃO PROCEDENTE. V.U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores FERNANDO TORRES GARCIA (Presidente), GOMES VARJÃO, LUCIANA BRESCIANI, LUIS FERNANDO NISHI, JARBAS GOMES, MARCIA DALLA DÉA BARONE, SILVIA ROCHA, NUEVO CAMPOS, CARLOS MONNERAT, RENATO RANGEL DESINANO, AFONSO FARO JR., JOSÉ CARLOS FERREIRA ALVES, ÁLVARO TORRES JÚNIOR, MÁRIO DEVIENNE FERRAZ, PAULO AYROSA, LUIS SOARES DE MELLO, PINHEIRO FRANCO, BERETTA DA SILVEIRA, FRANCISCO LOUREIRO, DAMIÃO COGAN, VICO MAÑAS, ADEMIR BENEDITO, CAMPOS MELLO E MATHEUS FONTES.

São Paulo, 12 de março de 2025.

**RICARDO DIP**

**RELATOR**

**Assinatura Eletrônica**

V/A

**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**Órgão Especial**

**Ação direta de inconstitucionalidade**

**Processo 2340612-33.2024.8.26.0000**

Relator: Des. Ricardo Dip (Voto 62.813)

Requerente: Prefeito do Município de Bom Jesus dos Perdões

Requerido: Presidente da Câmara Municipal de Bom Jesus dos Perdões

**ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI PERDOENSE 2.729/2024 (DE 5-3), QUE «DISPÕE SOBRE REGULARIZAÇÃO, ORGANIZAÇÃO E ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS PARA A FIXAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DAS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTES EM ÁREAS URBANAS JÁ CONSOLIDADAS, BEM COMO REGULA OS CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA APROVAÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS ».**

- É reiterado o entendimento deste Órgão Especial acerca da necessidade de estudos técnicos para que se estabeleçam diretrizes e normas relativas ao desenvolvimento urbano. Nesse sentido, a título ilustrativo: ADI 2195581-79.2024, Des. AFONSO FARO JR., IAI 0016892-81.2023, Rel. Des. AROLDO VIOTTI; ADI 2111004-08.2023, Rel. Des. VIANNA COTRIM; ADI 3001310-87.2023, Rel. Des. Décio Notarangelí; ADI 2272288-93, Rel. Des. LUIS FERNANDO NISHI; ADI 2266517-03.2022, Rel. Des. SILVIA ROCHA; ADI 2152800-13-2022, Rel. Des. MATHEUS FONTES; ADI 2036117-24.2021, Rel. Des. JARBAS GOMES; ADI 2272531-37.2021, Rel. Des. LUCIANA BRESCIANI.

- Leis de iniciativa parlamentar que (i) fixam prazo para análise de requerimentos administrativos, (ii) impõem novas atribuições a setores da administração municipal e (iii) criam departamentos até então inexistentes na estrutura organizacional do município, interferem no juízo de conveniência e

**oportunidade do gestor público, afrontando o disposto no inciso XIV do art. 47 da Constituição paulista.**

**- Lei municipal que cria despesa pública e institui renúncia de receita, sem, entretanto, observar o que dispõe o art. 113 do Ato das disposições constitucionais transitórias da Constituição nacional de 1988, afronta norma de observância obrigatória também pelos municípios.**

**Ação direta de inconstitucionalidade procedente.**

### **RELATÓRIO:**

Trata-se de uma ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pelo Prefeito do Município de Bom Jesus dos Perdões, visando a que se declare a invalidade da Lei complementar local 2.729/2024 (de 5-3), que *« dispõe sobre regularização, organização e estabelecimento de parâmetros para a fixação e regularização das áreas de preservação permanentes em áreas urbanas já consolidadas, bem como regula os critérios e procedimentos para sua aprovação e dá outras providências ».*

Ancora-se o pleito em apontada violação das normas dos arts. 39, incisos IV e V, da Lei orgânica local, arts. 4º, §10, incisos I a III e 65 da Lei federal 12.651/2012 (de 25-5), art. 15, inciso II, da Lei complementar federal 140/2011 (de 8-12), art. 14 da Lei complementar federal 101/2000 (de 4-5), art. 9º-A, §2º

da Lei federal 6.938/1981 (de 31-8), bem como das normas dos arts. 180, incisos II e III, 163, §6º, 181, §1º, e 191 da Constituição paulista e, por força do disposto em seu art. 144, aos princípios constitucionais estabelecidos nos arts. 30, inciso VIII, 48, inciso IV, 61, §1º, 150, §6º, 182 e 225 da Constituição federal.

Sustenta o autor, em resumo, que a lei impugnada (i) atribui novas funções aos departamentos e secretarias municipais, (ii) fixa prazo para que essas funções que sejam implementadas e, (iii) cria departamentos até então inexistentes na estrutura organizacional do Município, matérias cuja iniciativa legística é privativa do chefe do poder executivo. Assevera, ainda, que a edição da norma em tela, além de não ter sido precedida de estudos técnicos, não contou com a participação das entidades comunitárias locais, desrespeitando-se, desse modo, o disposto no inciso II do art. 180 da Constituição estadual. Aduz, por fim, que (i) não foram observadas as disposições do Código florestal quanto à necessidade de audiência dos conselhos estadual e municipal para a definição de faixas marginais distintas das estabelecidas na legislação federal, (ii) a concessão de isenções somente pode ser realizada mediante lei específica, o que não foi observado na espécie, e, (iii) a legislação objugada concedeu benefício de natureza tributária sem a realização de estudos de impacto orçamentário-financeiro.

Concedeu-se medida liminar suspensiva da eficácia da lei objeto (e-págs. 267-9) e, na sequência, a Câmara de Vereadores de Bom Jesus dos Perdões apresentou informações (e-págs. 282-6).

Certificou-se o decurso de prazo para a manifestação da Procuradoria Geral do Estado (e-pág. 287), e a douta Procuradoria-Geral de Justiça opinou pela procedência do pedido (e-págs. 292-328).

É o relatório do necessário.

#### **VOTO:**

1. O parâmetro constitucional de confronto dos atos normativos municipais paulistas é, *directe*, a Constituição do Estado de São Paulo e, à conta da compulsividade de acolhimento, explícito ou implícito, de normas centrais, a Constituição nacional. Assim, não se admitem como paradigma de controle de atos normativos dos municípios leis federais ou estaduais, que, isto sim, podem levar a **crises de legalidade**, não atacáveis pela via do controle concentrado de constitucionalidade (cf. inc. VI do art. 74 da Constituição do Estado de São Paulo).

Com efeito, ainda nas hipóteses em que as constituições prescrevam a subordinação de dada

matéria a uma norma infraconstitucional, a afronta dessa norma configura uma violação da **legalidade** (vejam-se, *brevitatis causa*, JORGE MIRANDA, *Manual de direito constitucional*, ed. Coimbra, 3.ed., 1996, tomo II, p. 326 e 328; GILMAR FERREIRA MENDES, *Jurisdição constitucional*, ed. Saraiva, 3.ed., São Paulo, 1999, p. 186 et *sqq.*; J.J. GOMES CANOTILHO, *Direito constitucional e teoria da constituição*, ed. Almedina, Coimbra, 1988, p. 811 et *sqq.*; CLÊMERTON MERLIN CLÈVE, *A fiscalização abstrata da constitucionalidade no direito brasileiro*, ed. Thomsom Reuters - Revista dos Tribunais, 3.ed., São Paulo, 2022, p. 57; PAULO OTERO, *Direito constitucional português*, ed. Almedina, Coimbra, 2010, volume II, p. 448 et *sqq.*).

Lê-se em precedente do eg. Supremo Tribunal Federal (ADI 2.535 MC, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, j. 19-12-2001): « *Tem-se inconstitucionalidade reflexa – a cuja verificação não se presta a ação direta – quando o vício de ilegitimidade irrogado a um ato normativo é o desrespeito à lei fundamental por haver violado norma infraconstitucional interposta, a cuja observância estaria vinculado pela Constituição* ».

É também da jurisprudência constante deste Órgão Especial o entendimento de que « *o parâmetro de controle em juízo de constitucionalidade é sempre uma norma constitucional* » (ADI 2211770-74.2020, Rel. Des. MÁRCIO BARTOLI, j. 21-7-2021).



seguintes equipamentos de infraestrutura urbana implantados:

- a) Drenagem de águas pluviais;
- b) Esgotamento sanitário;
- c) Abastecimento de água potável;
- d) Distribuição de energia elétrica e iluminação pública;
- e) Limpeza urbana, coleta e manejo de resíduos sólidos.

Art. 3º - Nas definições de recuo das faixas marginais, de curso d'água, nascentes ou vertedouros, perenes ou intermitentes, situadas nas áreas urbanas consolidadas, serão observados os seguintes critérios:

I - A não ocupação de áreas com risco de desastres;

II - A observância das diretrizes do plano de recursos hídricos, do plano de bacia, do plano de drenagem ou do plano de saneamento básico, se houver;

III - Manifestação prévia do conselho municipal do meio ambiente.

Art. 4º - Considera-se área de preservação toda área delimitada nos termos desta lei, com ou sem presença de vegetação, nativa ou exótica, arbórea, em qualquer estágio, gramínea, rasteira ou de proteção especial assim definida por legislação específica.

Art. 5º - Nas áreas urbanas consolidadas fica definida para fins de recuo das faixas marginais de curso d'água, nascentes e reservatórios, a partir da borda em sua maior cheia, sejam estes naturais ou artificiais, perenes ou intermitentes considerando estes recuos como áreas de preservação permanente "non aedificandi":

I - de 30,00m (trinta metros) para os cursos d'água, que tenham até 10,00m (dez metros) de largura;

II - de 50,00m (cinquenta metros) para os cursos, que tenham entre 10,01m até 50,00m (cinquenta metros) de largura;

III - de 100,00m (cem metros) para os cursos, que tenham entre 50,01 m até 1 00,00m (cem metros) de largura ou mais;

IV - de 50m de raio, das nascentes, podendo ser aumentado este recuo pela municipalidade, desde que devidamente justificado o interesse ecológico pela municipalidade, devendo esta ofertar em contrapartida, valores pela metragem quadrada excedente, de forma semestral a ser definida por legislação específica;

V - Não há de ser considerada área de preservação permanente as áreas de reservatórios artificiais, desde que devidamente autorizados ou outorgados pelos órgãos ambientais ou declaradamente consolidados por profissional competente, com responsabilidade técnica recolhida;

VI - Aplicam - se os recuos previstos nos incisos I, II e III aos reservatórios, barramentos, represamentos, desde que naturais;

VII - Poderá, a critério do proprietário, ser instituída área superior aos recuos mínimos exigidos, desde que de interesse coletivo e da municipalidade à sua preservação, assim devidamente declarado, por escrito pelo órgão municipal competente na gestão ambiental, celebrado TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde), que deverá ser registrado na matrícula do imóvel. A área excedente aos recuos mínimos estará sujeita ao recebimento da importância a ser definida por

legislação específica.

§ 1º. Os recuos mínimos exigidos poderão ser reduzidos nas seguintes hipóteses:

a) Nas áreas urbanas e de expansão urbana, assim definidas por lei municipal, com assentamentos reconhecidos pela municipalidade pela sua anterioridade e consolidação. As áreas de preservação permanente poderão diferir do estabelecido nos incisos acima, devendo ser regularizados pelos interessados ou por suas associações, por meio de laudo técnico ambiental apresentado à administração pública municipal, por profissional habilitado, com recolhimento de sua responsabilidade técnica, contemplando os elementos que a justifiquem, em especial pela perda da função ambiental da propriedade, para que seja avaliada a pertinência na redução.

b) Nas áreas urbanas e/ou de expansão urbana, que possuam, entre o curso d'água e o imóvel, via de circulação seja pavimentada ou não, terão definidas suas áreas de preservação permanente, de modo excepcional, pela largura da via, ainda que inferior ao mínimo estabelecido no art. 5º

c) Caso a área seja de interesse da municipalidade, poderá, mediante parecer técnico do órgão ambiental municipal, exigir a compensação da Área de Preservação Permanente, justificando a necessidade face a com posição de área maior de circulação de fauna ou recomposição de flora. O proprietário ou requerente definirá sua opção por reflorestamento in loco, a compensação com área diversa, inobstante deva ser devidamente averbada em matrícula sua compensação.

d) Para atendimento da exigência do inciso "c", poderá ainda ser utilizada a servidão ambiental, como modalidade de compensação, ainda que

em área diversa.

e) Em caso de assentamento popular ou regularização fundiária de interesse municipal;

f) Em todas as possibilidades de compensação acima previstas será celebrado um TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde) a ser devidamente registrado na matrícula do imóvel ou transcrição da área de preservação permanente.

g) Será igualmente exigido para a aprovação da redução do recuo, a instalação, caso não haja rede municipal de coleta ou tratamento de esgoto, a instalação de sistema de biodigestão.

h) Loteamentos a serem aprovados, ainda que em fase de aprovação, serão exigidos distanciamento mínimo previsto na lei 12.651/12 (Código Florestal), podendo ser reduzidos para faixa não inferior a 15m (quinze metros), objeto de previsão na lei 6.766 /79 (Lei de parcelamento do solo urbano) dos cursos d'água, exigindo de seus loteadores a celebração de TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde). A redução, neste caso estará condicionada, obrigatoriamente a recomposição e averbação do TRPAV da área verde na matrícula do imóvel ou, em transcrição.

§ 2º. A redução da área de preservação permanente em loteamentos e/ou assentamentos coletivos, não exime os titulares de propriedade ou posse interna do cumprimento da letra "g" do § 1º, desta lei.

#### DO CONSELHO

Art. 6º - As reduções em área de preservação permanente, serão analisadas pelo COMPROMA (Conselho Municipal De Proteção Ao Meio Ambiente e ao Patrimônio Histórico, Cultural e



que em cópia, ou filiação imobiliária, além de declaração à (sic) punho do requerente, responsabilizando-se administrativa, civil e criminalmente pela veracidade do documento, devidamente assinada, com firma reconhecida por autenticidade;

f) Planta e memorial descritivo do lote e/ou imóvel com guia e comprovante de responsabilidade técnica recolhida do profissional;

g) Laudo técnico/fotográfico ambiental com localização geodésica, para localização via google earth, e guia e comprovante de responsabilidade técnica recolhida do profissional;

g1) O laudo técnico deve contemplar os motivos que justifiquem a redução, a anterioridade da intervenção mínima de 10 anos, com laudo fotográfico ou imagens de satélite;

g2) O laudo técnico poderá na ausência de fotos do local, ou área não agraciada com fotos por satélite ser substituída por documentos comprobatórios tais como: Declaração da Prefeitura reconhecendo a anterioridade, declaração à (sic) punho de 3 (três) pessoas, com firmas reconhecidas e contendo a sua responsabilização pelas informações prestadas.

h) Certidão negativa, ou positiva com efeitos negativos, de débitos do imóvel; Caso o imóvel esteja em área urbana, porém não possua inscrição municipal, e por consequência não recolha IPTU, assim o deverá fazer, reconhecendo-se a anterioridade sendo-lhe devido os últimos 5 anos.

i) Proposta de compensação ambiental, podendo ser apresentada quando e se houver exigência da municipalidade;



analisará os dados apresentados no laudo do profissional ambiental, emitindo contra laudo inclusive fotográfico com vistoria ou "cumpra-se" que terá prazo de 30 dias úteis.

IV - COMPROMA, que analisará os interesses sociais, emitindo aceite (sem necessidade de fundamentação) ou recusa (obrigatoriamente justificada) que terá prazo de 30 dias úteis.

Art. 10 - Os "cumpra-se" serão emitidos sempre com prazo de 30 dias úteis para cumprimento, por parte dos requerentes, sob pena de indeferimento e reinício (sic) do processo, sem aproveitamento da taxa de análise.

Art. 11 - Poderá, o requerente, solicitar prazo suplementar, que será analisado pelo departamento responsável emitindo concessão ou negativa.

Art. 12 - A exigência em "cumpra - se" suspende o prazo previsto no caput do art. 8º.

Art. 13 - Após a análise em sendo o parecer favorável para a redução da área de preservação permanente, será lavrado o TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde), com as condições exigidas, mediante o recolhimento de taxa de expedição proporcional a 0,1 UFM por m<sup>2</sup> compensado, a ser destinado exclusivamente nos programas e projetos ambientais municipais, a ser administrado exclusivamente pela Secretaria de Meio Ambiente, conforme Lei 2.492 de 29 de maio de 2019, art. 90.

Art. 14 - Em sendo exigida a compensação por qualquer meio, o TRPAV será emitido, apenas e tão somente, após o cumprimento de todas as condições, apresentação do comprovante de depósito (caso opte o requerente pelo recolhimento de valores), por meio de escritura

de servidão ambiental ou venda e compra de área verde compensável ou por meio de apresentação de laudos fotográficos e fiscalização ou dispensa.

I - A compensação será feita preferencialmente no próprio imóvel ou em outro, desde que dentro dos limites do município.

II - Caso seja de interesse da municipalidade, impossibilidade in loco ou de aquisição de área, poderá ser concedido ao requerente a possibilidade de compensação em área pública designada;

III - a opção de compensação em área com vegetação em estágio secundário ou superior, dispensa laudo de implantação e demais laudos;

IV - em caso de exigência de recomposição ambiental, as mudas e quantidades serão definidas (sic) profissional contratado pelo requerente, de acordo com as determinações da legislação vigente e deverá ser apresentado laudo de implantação por profissional e mais 3 (três) laudos fotográficos, semestralmente, ainda que pelo requerente, até o período de 2 (dois) anos, quando será efetivamente expedido o TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde).

V - As mudas que perecerem devem ser repostas;

VI - Faculta à municipalidade a fiscalização in loco, podendo exigir, caso entenda necessário, desde que justificado, a prorrogação de apresentação de laudos;

VII - Caso o requerente opte por mudas com altura superior a 2m (dois metros) será reduzida a necessidade de apresentação dos laudos sem estrais, para um único laudo após 6 (seis) meses à implantação;

Art. 15 - De posse do TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde) o requerente deverá averbar na matrícula ou transcrição, apresentando a matrícula ou transcrição atualizada no órgão ambiental municipal;

Art. 16 - Uma vez expedido o TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde), o requerente deverá fixar em local visível, placa com o seguinte tamanho, formato e dizeres:

I - Tamanho mínimo de 1,5m x 1,0m;

II - Modelo de placa disposta no anexo I.

Art. 17 - A não apresentação da averbação do TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde) no prazo de 12 (doze) meses após sua emissão acarretará sua suspensão, devendo a parte recolher a multa no importe de 10 UFM, por metro quadrado compensado, acrescido de juros moratórios e compensatórios até a data do efetivo pagamento;

I - a multa lavrada, não quitada no prazo de 12 (doze) meses será inscrita em dívida ativa.

Art. 18 - Transcorrido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses sem a averbação do TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde), o mesmo será cancelado, devendo o requerente iniciar todo o procedimento novamente, e proceder-se-á ao processo executório.

#### DAS ISENÇÕES

Art. 19 - Serão isentadas de custas as requerentes pessoas físicas que preencham dois ou mais dos seguintes requisitos,



*cumulativamente:*

- a) Estejam inscritos em programas sociais municipais;*
- b) Idosos com mais de 60 anos, que ostentem a qualidade de requerente.*
- c) Famílias que apresentem renda por indivíduo inferior a ½ Salário mínimo vigente.*
- d) Pessoas com deficiência ou moléstias graves, assim definidas nos termos da Lei 7.713/88 art. 6, XIV e que concomitantemente ostentem a qualidade de requerente;*
- e) No atendimento do item "d", deverão ser apresentados os holerites ou CTPS de todos os residentes do imóvel.*
- f) No atendimento do item "a", "b" e "d" deverá ser apresentado documentos (sic) de posse ou propriedade em nome do requerente;*

#### *DA TEMPORALIDADE*

*Art. 20 - O protocolo não garante ao requerente o direito, sendo-lhe aplicada a legislação vigente à época da concessão do TRPAV (termo de responsabilidade de preservação de área verde).*

#### *DA IMPOSSIBILIDADE DE SUPRESSÃO*

*Art. 21 - Em hipótese nenhuma haverá permissão de redução em área de preservação permanente que imponha supressão de vegetação nativa ou exótica.*

#### *DA FISCALIZAÇÃO*

*Art. 22 - Caberá a administração pública proceder a fiscalização, podendo ser promovida por liberalidade ou provocação por meio de*

denúncias.

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23 - Esta lei complementar entrará em vigor na data de sua publicação. »

3. Como se vê, a norma impugnada disciplina o processo de regularização de áreas de preservação permanente em zonas urbanas já consolidadas no Município de Bom Jesus dos Perdões.

Muito embora as informações apresentadas pela Câmara municipal perdoense não se contraponham às alegações apresentadas na inicial pelo demandante, quanto à falta realização de estudos técnicos no processo de elaboração da lei *sub examine*, extrai-se dos autos que foram realizadas duas audiências públicas, ocorridas aos 14 e 30 de novembro de 2023, respectivamente (cf. e-págs. 136-74 e 175-217).

Dispõe o art. 180 da Constituição de São Paulo:

*«No estabelecimento de diretrizes e normas relativas ao desenvolvimento urbano, o Estado e os Municípios assegurarão:*

(...)

*II- a participação das respectivas entidades comunitárias no estudo, encaminhamento e solução dos problemas, planos, programas e projetos que lhes sejam concernentes »* (o realce não é do original).

Para o caso em tela, cumpre estabelecer, para aferição da observância ao que dispõe a norma do inciso II do art. 180 da Constituição paulista, o que compreende a noção «estudo» na norma do inciso II do art. 180 da Constituição paulista; *scl.*: investigação técnica formal ou avaliação informal, nutrida da experiência comum e de gestão administrativa?

Não se podem recusar, à partida, quer (i) a relevância da participação popular para a elaboração de leis relativas ao ordenamento territorial dos municípios (vejam-se, nesse sentido, os arts. 29, inc. XII, e 30, inc. VIII, da Constituição federal brasileira, e, considerada a concorrência legislativa em matéria de urbanismo, o que dispõe a Lei nacional 10.257, de 10-7-2001, que é a normativa geral da matéria), quer (ii) a importância da atuação administrativa na recolha e avaliação de dados peculiares ao âmbito de cada município; **pundera mesmo fossem as leis sempre resultantes de usos e costumes experienciados pela comunidade e só posteriormente reduzidas a textos.**

Isso, porém, não elimina o relevo de estudos técnicos – é dizer, de uma expressão de **saber especializado** que, com **caráter opinativo embora**, possa, fornecendo um diagnóstico realista e uma (o quanto possível) fundada prognose, auxiliar a formação da **prudência legislativa**. Sem, no entanto, que a perspectiva técnica exclua as contribuições

pluridisciplinares e a mesma experiência vital da comunidade participativa (cf., a propósito, PATRICIO RANDLE, *Razón de ser del urbanismo*, ed. Oikos, Buenos Aires, 1974, sobretudo p. 176 *et sqq.*): uma coisa, decerto, é substituir a prudência legislativa –que é uma das espécies da prudência política– por simples opiniões técnicas, outra, muito diversa, é recrutar o conhecimento dos técnicos para melhor articular o juízo prudencial do legislador: assim o escreveu GASTON BARDET, o urbanismo é uma «*arte de estratégia*», muito mais que uma «*arte de pedreiro*» (*O urbanismo*, ed. Papyrus, 2.ed., Campinas, 2001, p. 61).

Ou seja, tanto a consulta popular e a experiência da administração pública, quanto os estudos técnicos são fatores importantes para a elaboração de normas adequadas ao bom desenvolvimento urbano.

Mas, enfim, postas à margem essas considerações, que se compreende com o termo «estudo» constante do inciso II do art. 180 da Constituição do Estado de São Paulo?

Parece que se deva ter em conta, por primeiro, a referência da Constituição nacional a que aos municípios caiba «*promover, no que couber, adequado ordenamento territorial, mediante **planejamento** e controle do uso, do parcelamento e da ocupação do solo urbano*» (inc. VIII do art. 30; a ênfase gráfica não é

V

do original).

**Planejamento** (na esfera urbanística), define-o JOSÉ AFONSO DA SILVA, «*é um processo técnico para transformar a realidade existente no sentido de objetivos previamente estabelecidos*» (*Direito urbanístico brasileiro*, ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1981, p. 111; outra vez, o destaque não é do original). Sem excluir outros modos de saber para o planejamento urbanístico, diz ALAÔR CAFFÉ ALVES que «*o processo de planejamento também se expressa como técnica*» (*Planejamento metropolitano e autonomia municipal no direito brasileiro*, ed. José Bushatsky, São Paulo, 1981, p. 40). Ao tratar do planejamento para o desenvolvimento municipal, GIOVANI DA SILVA CORRALO, observando que «*idades planejadas minimizam problemas futuros*», indica, porém, a necessidade de que «*se tenha uma equipe técnica capacitada (...)*» (*Curso de direito municipal*, ed. Atlas, São Paulo, 2011, p. 248).

Tem-se à vista, pois, que essas referências conceptivas ao «planejamento urbanístico» se reportam sempre a alguma intervenção do **saber técnico**. E isso projeta luz sobre a noção de «estudo» contida no inciso II do art. 180 da Constituição do Estado de São Paulo, porque esse estudo é parte essencial de todo planejamento destinado à ordenação urbana.

Daí o reiterado entendimento que se solidou neste Órgão Especial acerca da **necessidade de estudos técnicos** para que se estabeleçam diretrizes e normas relativas ao desenvolvimento urbano.

Em recente julgado desta Corte constitucional paulista no IAI 0016892-81.2023, assentou o voto condutor do acórdão a indispensabilidade, quanto a normas edilícias e de ocupação do solo, « *de estudos prévios e técnicos, bem como de audiências junto às entidades comunitárias* » (Rel. Des. AROLDO VIOTTI, j. 20-9-2023). Uma semana antes desse julgado, ao decidir a ADI 2111004-08.2023, declarou este Órgão Especial inválida a Lei complementar 26/2021, do Município de Pereiras, que versa a alteração de seu perímetro urbano e ampliação de áreas de unidade territorial industrial; destaca-se da ementa do acórdão: « *Matéria que impõe a obrigatoriedade de realização de estudos técnicos prévios, além de planejamento e debates em razão dos reflexos ocasionados - Inexistência, no caso, de demonstração da realização de qualquer levantamento técnico anterior à aprovação do ato normativo - Audiências públicas que não bastam para o reconhecimento da constitucionalidade da norma na medida em que os debates devem envolver os estudos preliminares - Ofensa aos artigos 180, caput, e inciso II, e 181, caput; da Constituição Estadual, e aos os artigos 182, caput, e 30, inciso VIII, da Lei Maior - Ação procedente, com modulação dos efeitos* » (Rel. Des.

VIANNA COTRIM, j. 13-9-2023). Não diversamente, para fins de exemplificação: ADI 2195581-79.2024, Rel. Des. AFONSO FARO JR., j. 27-11-2024; ADI 3001310-87.2023, Rel. Des. DÉCIO NOTARANGELI, j. 28-6-2023; ADI 2272288-93, Rel. Des. LUIS FERNANDO NISHI, j. 31-5-2023; ADI 2266517-03.2022, Rel. Des. SILVIA ROCHA, j. 3-5-2023; ADI 2152800-13-2022, Rel. Des. MATHEUS FONTES, j. 8-2-2023; ADI 2036117-24.2021, Rel. Des. JARBAS GOMES, j. 21-9-2022; ADI 2272531-37.2021, Rel. Des. LUCIANA BRESCIANI, j. 27-7-2022.

Conclui-se, pois, que, segundo o solidado entendimento deste Órgão Especial, a norma do inciso II do art. 180 da Constituição do Estado de São Paulo exige **estudos técnicos** para o processo legislativo referente ao ordenamento urbano.

De conseguinte, por violação do disposto nos arts. 180, inciso II, da Constituição paulista, e 30, inciso VIII, da Constituição nacional (que se invoca à luz do art. 144 do Código político de São Paulo), padece de invalidade a Lei complementar perdoense 2.729/2024 (de 5-3).

4. Se já o que basta não bastasse, lê-se na Constituição paulista (art. 24), a que se deve espelhar o tema da competência legislativa dos municípios bandeirantes (cf. também os arts. 18 e 29 do Código político nacional e 144 da Constituição do Estado de

São Paulo):

«A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

(...)

§2º - **Compete, exclusivamente, ao Governador do Estado a iniciativa das leis que disponham sobre :**

1 - criação e extinção de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica, bem como a fixação da respectiva remuneração;

2 - **criação** e extinção das Secretarias de Estado e **órgãos da administração pública**, observado o disposto no artigo 47, XIX;

3 - organização da Procuradoria Geral do Estado e da Defensoria Pública do Estado, observadas as normas gerais da União;

4 - servidores públicos do Estado, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;

5 - militares, seu regime jurídico, provimento de cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para inatividade, bem como fixação ou alteração do efetivo da Polícia Militar (...)» (os destaques não são do original).

A norma sub examine fixa prazo para análise dos requerimentos formulados para redução de área de preservação permanente (art. 9º, caput), impõe novas

atribuições a setores da administração municipal e cria departamentos até então inexistentes na estrutura organizacional do Município perdoense (arts. 9º, incisos I a IV, 13 e 22), tratando-se, pois, de **atos de gestão exclusiva do poder executivo**, interferindo, tal como se lê em julgados deste Órgão Especial, no juízo de conveniência e oportunidade do gestor público:

— « AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - Lei nº 5.794, de 11 de dezembro de 2023, do Município de Tremembé que atribui ao Poder Executivo designar setor competente para a fiscalização, em conjunto com a Polícia Militar, da emissão de ruídos excessivos de escapamentos alterados de motocicletas, além de impor a necessidade de editar normas complementares dispendo sobre a aplicação de penalidades para o exercício dessa atuação - ALEGAÇÃO DE INVASÃO DE COMPETÊNCIA PRIVATIVA DA UNIÃO PARA LEGISLAR - DESCABIMENTO - Norma impugnada que dispõe sobre competência comum dos entes federados, consistente na proteção ao meio ambiente (art. 23, VI, da CF/88), e não às normas de trânsito (art. 22, IX, da CF/88) - OFENSA AO PACTO FEDERATIVO E À RESERVA DA ADMINISTRAÇÃO - OCORRÊNCIA - Norma impugnada que viola o pacto federativo ao invadir competência privativa do Executivo para legislar sobre atos de gestão administrativa - Princípio da reserva de administração diretamente afetado, posto que promove aumento de atribuições de órgão público da administração pública, com ingerência na organização administrativa municipal - Preceito estabelecido pelo E. Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 917 da repercussão geral (ARE 878.911/RJ) Violação dos arts. 5º, 24, §2º, 47, incisos II, XI, XIV E XIX, e 144 da

Constituição Estadual – Precedentes –  
Configurada por ofensa aos princípios da reserva  
da administração e separação dos poderes –  
Precedentes - AÇÃO PROCEDENTE » (ADI  
2346507-09.2023, Rel. Des. LUIS FERNANDO NISHI,  
j. 4-9-2024).

– « AÇÃO DIRETA DE  
INCONSTITUCIONALIDADE. Lei Municipal nº

4.557, de 03 de maio de 2023, que "Institui a "Lei  
da Transparência TPA - Taxa de Preservação  
Ambiental" dispendo sobre fornecimento de  
informações relativas à arrecadação tributária  
Municipal".

1. Norma que trata da publicidade da  
arrecadação da Taxa de Preservação Ambiental,  
impondo à Empresa contratada pelo Poder  
Executivo o fornecimento de informações através  
de disponibilização no seu sítio eletrônico.  
Inconstitucionalidade. Princípio da publicidade  
que se dirige aos "atos administrativos", vale  
dizer, os quer derivam do poder público, não  
podendo ser imposto a particulares, no caso, a  
empresa contratada pelo Executivo.  
Inconstitucionalidade do § 1º do artigo 1º da lei,  
e declaração de inconstitucionalidade parcial  
sem redução de texto do artigo 2º da lei  
combatida, suprimindo-se a expressão "e da  
empresa contratada TG Green SPE Ltda";

2. § 2º do artigo 1º e parágrafo único do artigo  
2º da lei guerreada que, ao determinar o modus  
operandi da divulgação da TPA e estabelecer  
prazos para a atualização das informações ao  
Poder Executivo, interferem em atos de  
organização e gestão administrativa, de  
competência do Alcaide. Inconstitucionalidade.

3. Art. 3º. Imposição de atribuição a órgão do  
Poder Executivo. Inconstitucionalidade por  
afronta aos arts. 5º e 47, II, XIV e XIX da Carta  
Paulista, de observância obrigatória pelos  
Municípios ao teor do art. 144 da citada Carta.  
Supressão das expressões "Conselho Municipal  
do Meio Ambiente" e "Fundo Municipal do Meio

*Ambiente". Ação parcialmente procedente » (ADI 2257155-40.2023, Rel. Des. XAVIER DE AQUINO, j. 31-1-2024).*

5. Averbese, outrossim, que a norma confrontada foi de **iniciativa parlamentar** e elencou hipóteses de isenção no pagamento de taxas para a versada regularização das áreas de proteção permanente (arg. art. 19, alíneas «a» a «f»).

Ao julgar o ARE 743.480, o Pleno do STF reafirmou, com o modo de repercussão geral, sua firme jurisprudência no sentido da *«inexistência de reserva de iniciativa para leis de natureza tributária, inclusive as que concedem renúncia fiscal»* (j. em 10-10-2013, Rel. Min. GILMAR MENDES; na mesma direção, posteriormente, v.g., ADI 5.768, j. 11-9-2019, Rel. Min. MARCO AURÉLIO; ADI 793.298, j. 21-6-2016, Rel. Min. LUIZ FUX; dos julgados deste Órgão Especial, cf. ADI 2266935-38.2022, Rel. Des. ADEMIR BENEDITO, j. 30-8-2023, reportando-se a um nosso precedente: ADI 2086325-46.2020, j. 29-9-2021, Rel. Des. FRANCISCO CASCONI).

Preceitua, todavia, o art. 159 da Constituição do Estado de São Paulo, norma aplicável aos municípios por força de seu art. 144, que, *«a receita pública será constituída por tributos, preços e outros ingressos»*.

Assim, cabe apreciar a lei objeto desta demanda

sob a óptica do **art. 113 do Ato das disposições constitucionais transitórias da Constituição federal de 1988** («*A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro*»), averbando-se, a propósito, o entendimento do eg. STF de que aí se trata de um **requisito adicional** –não limitado à União– para a validade *secundum formam* das leis que criem despesas ou **concedam benefícios fiscais** (cf. STF: ADIs 6.074, 6.090, 6.118, 6.303, 5.816).

Para o caso em exame, avista-se ofensa da norma desse art. 113 do Ato das disposições constitucionais transitórias da Constituição nacional, sem adversidade expressa nas informações posteriores do Presidente da Câmara Municipal de Bom Jesus dos Perdões (e-págs. 282-6), ausente, pois, prévio estudo de impacto financeiro no curso do processo legislativo.

Confirmam-se, a propósito, precedentes similares deste Órgão Especial relativos à isenção tributária: ADI 2140915-31.2024 -Rel. Des. LUCIANA BRESCIANI, j. 23-10-2024; ADI 2132471-09.2024 -Rel. Des. CAMPOS MELLO, j. 18-9-2024; ADI 2092883-92.2024 -Rel. Des. VIANNA COTRIM, j. 7-8-2024; ADI 2321215-22.2023 -Rel. Des. TASSO DUARTE DE MELO, j. 5-6-2024.

**ISSO POSTO**, pelo meu voto, sugere-se julgar

procedente esta ação para declarar a inconstitucionalidade da Lei municipal perdoense 2.729, de 5 de março de 2024.

É como voto.

Des. Ricardo Dip –relator

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**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 Único 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;

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 providas 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 congênitas 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;

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

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

III - oferta 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 Política 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;

XVII - 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 Os 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.

§ 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 Os 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 Política 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 clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 1 - Anomalias congênitas ou de manifestação tardia, Eixo I: 2 - Deficiência Intelectual e Eixo I: 3 - Erros Inatos do Metabolismo, terão validade fixa de 3 (três) competências.

§ 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 clínica 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 clínica para diagnóstico de doenças raras deverá ser registrado com o quantitativo zerado e os respectivos procedimentos secundários realizados quantificados, durante o período de validade da APAC.

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**

[ANEXOS](#)

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---