

III - declaração de funcionamento regular do EAS, emitida pelo gestor de saúde responsável, com a atestação de que a unidade se encontra em efetivo funcionamento e apta à execução do serviço.

Parágrafo único. Os modelos dos documentos de que trata este artigo constam do Anexo LXIX a esta Portaria.

Art. 11. As propostas que envolvam a aquisição do sistema de cirurgia robótica deverão ser cadastradas no sistema InvestSUS pelo EAS, observados os requisitos, os critérios e os documentos exigidos pelo Ministério da Saúde.

ANEXO LXVIII

FORMULÁRIO GERAL DE HABILITAÇÃO EM CIRURGIA ROBÓTICA

1. Procedimento/modalidade pleiteada

GM/MS): Procedimento de cirurgia robótica pleiteado (conforme a respectiva Portaria  
Código do procedimento na Tabela de Procedimentos do SUS:

Modalidade/código de habilitação pleiteada:

2. Dados do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

Nome do EAS: \_\_\_\_\_

CNES: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

CNPJ da mantenedora (opcional): \_\_\_\_\_

Tipo de prestador:

( ) Administração Pública Federal ( ) Administração Pública Estadual

( ) Administração Pública Municipal ( ) Entidade Beneficente sem Fins

Lucrativos

( ) Entidade Empresarial Privada

Endereço: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

UF: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail institucional: \_\_\_\_\_

Diretor técnico (nome e CRM): \_\_\_\_\_

3. Habilitações vigentes do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

Informar os códigos e as descrições das habilitações vigentes do EAS:

Habilitações: \_\_\_\_\_

( ) Não possui habilitação

4. Dados assistenciais

pediátricos Número total de leitos hospitalares para o SUS, exceto leitos obstétricos, e hospital-dia: \_\_\_\_\_

Número de leitos de UTI para o SUS: \_\_\_\_\_

Possui Alvará Sanitário (EAS privado) ou Licença Sanitária de Funcionamento (EAS público)?

( ) Sim ( ) Não

Possui Serviço de Diagnóstico por Imagem?

( ) Sim, próprio ( ) Sim, terceirizado ( ) Não

Se terceirizado, informar Nome, CNES e CNPJ do serviço:

Nome do EAS: \_\_\_\_\_

CNES: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Possui Serviço de Anatomia Patológica?

( ) Sim, próprio ( ) Sim, terceirizado ( ) Não

Se terceirizado, informar Nome, CNES e CNPJ do serviço:

Nome do EAS: \_\_\_\_\_

CNES: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

5. Sistema cirúrgico robótico

um: Se houver mais de um equipamento, repetir os campos abaixo para cada

Fabricante: \_\_\_\_\_

Modelo: \_\_\_\_\_

Número de série: \_\_\_\_\_

Número do registro na Anvisa: \_\_\_\_\_

Data de aquisição: \_\_\_\_\_

Data de início de operação: \_\_\_\_\_

O equipamento encontra-se em funcionamento?

( ) Sim ( ) Não

6. Equipe habilitada em cirurgia robótica

Responsável técnico pelo programa de cirurgia robótica:

Nome: \_\_\_\_\_

CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Certificação em cirurgia robótica (anexar certificado): \_\_\_\_\_

Cadastrado no CNES da instituição com CBO definido na respectiva Portaria

GM/MS? ( ) Sim ( ) Não

Demais profissionais médicos certificados (anexar documentação

comprobatória; repetir o bloco para cada profissional):

Nome: \_\_\_\_\_

CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Certificação: \_\_\_\_\_

GM/MS? Cadastrado no CNES da instituição com CBO definido na respectiva Portaria

( ) Sim ( ) Não

7. Certificações adicionais para a cirurgia robótica

(anexar documentação comprobatória)

( ) Centro de Material e Esterilização (CME) ( ) Enfermeiro(s)

Nome do(s) enfermeiro(s) e respectivo(s) COREN: \_\_\_\_\_

( ) Instrumentador(es) ( ) Outros

Especificar, se "outros": \_\_\_\_\_

8. Campo de prática e capacitação

em cirurgia robótica? O EAS atua ou atuará como campo de prática para formação e capacitação

( ) Sim ( ) Não

Descrição das atividades de ensino e capacitação: \_\_\_\_\_

9. Documentação obrigatória anexada

( ) Deliberação da CIB ou do CGR/DF

( ) Comprovação do registro do sistema de cirurgia robótica pela Anvisa

( ) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária de Funcionamento

( ) Parecer favorável do gestor municipal ou estadual ou distrital, conforme

o caso

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Representante Legal do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

(Diretor Geral ou Superintendente)

ANEXO LXIX  
MODELOS DE DECLARAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DO SISTEMA DE CIRURGIA

ROBÓTICA

CAPÍTULO I

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA E OPERACIONAL

Ministério da Saúde, que o Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

da Saúde, que o Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

do CNES nº \_\_\_\_\_, possui condições técnicas, assistenciais, estruturais e operacionais

compatíveis para implantação e utilização da tecnologia, observados os critérios

estabelecidos na Portaria GM/MS nº \_\_\_\_\_, de 2026.

Declaro, ainda, que a instituição dispõe ou possui planejamento formal para

a disponibilização de:

I - estrutura física compatível para instalação e operação do sistema;

II - centro cirúrgico apto à realização dos procedimentos;

III - equipe multiprofissional compatível com a utilização da tecnologia;

IV - Unidade de Terapia Intensiva;

V - serviços de diagnóstico e apoio terapêutico necessários à linha de

cuidado;

VI - mecanismos de regulação e acesso dos pacientes no âmbito do SUS; e

VII - condições para registro e monitoramento da produção assistencial.

Por serem verdadeiras as informações prestadas, firmo a presente

declaração.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Representante Legal do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

(Diretor Geral ou Superintendente)

CAPÍTULO II

MODELO DE DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA CIRÚRGICO

ROBÓTICO

O Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

do CNES nº \_\_\_\_\_, declara, para fins de solicitação de sistema cirúrgico robótico junto ao

Ministério da Saúde, que possui condições técnicas, assistenciais, operacionais,

estruturais e financeiras para implantação, utilização e manutenção da tecnologia.

Declaro, ainda, que dispõe ou adotará as providências necessárias para

garantir:

I - estrutura física compatível para instalação e operação do equipamento;

II - equipe multiprofissional qualificada para a utilização da tecnologia;

III - manutenção preventiva e corretiva do sistema;

IV - aquisição contínua dos instrumentais, dos acessórios e dos insumos

necessários ao funcionamento da tecnologia;

V - integração do equipamento à rotina assistencial da instituição;

VI - registro da produção assistencial nos sistemas oficiais do SUS;

VII - sustentabilidade operacional do serviço durante a vida útil do

equipamento; e

VIII - observância às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle

do Câncer e da Rede de Atenção à Saúde.

Por serem verdadeiras as informações prestadas, firmam a presente

declaração.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

Representante Legal do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

(Diretor Geral ou Superintendente)

CAPÍTULO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE FUNCIONAMENTO REGULAR

Ministério da Saúde, que o Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

do CNES nº \_\_\_\_\_, encontra-se em pleno funcionamento, regularmente inserido na Rede

de Atenção à Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), mantendo suas atividades

assistenciais em conformidade com as normas sanitárias, regulatórias e assistenciais

vigentes.

Declaro, ainda, que a instituição possui condições para a execução dos

serviços relacionados à tecnologia pleiteada, observadas as competências assistenciais e

as habilitações existentes.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Representante Legal do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

(Diretor Geral ou Superintendente)

Gestor Municipal ou Estadual de Saúde " (NR)

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

### PORTARIA SCTIE/MS Nº 36, DE 2 DE JULHO DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a anfotericina B lipossomal associada à miltefosina em pacientes imunocomprometidos para o tratamento da leishmaniose visceral. Ref.: 25000.012282/2026-66.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a anfotericina B lipossomal associada à miltefosina em pacientes imunocomprometidos para o tratamento da leishmaniose visceral.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

### PORTARIA SCTIE/MS Nº 37, DE 2 DE JULHO DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral. Ref.: 25000.012251/2026-13.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

