

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
Procedimento de cirurgia robótica pleiteado (conforme a respectiva Portaria

GM/MS): 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

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

Número de leitos de UTI para o SUS: _____

5. 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

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

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): _____

7. 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: _____

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

() 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

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

() 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) 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

Local: _____

Data: _____

Representante Legal do Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS)

(Diretor Geral ou Superintendente)

CAPÍTULO II

ROBÓTICO

O Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) CNES nº _____,

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

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) 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

