

PORTARIA GM/MS Nº 11.910, DE 2 DE JULHO DE 2026

Autoriza o Município ou Distrito Federal a receber recursos financeiros de capital destinados à execução de obras de construção de Academia da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, em observância a Lei nº 15.346, de 14 de janeiro de 2026, Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Ficam autorizados os Municípios ou Distrito Federal descritos no anexo desta Portaria, a receberem recursos financeiros destinados à execução de obras de construção.

Art. 2º As propostas de que tratam essa portaria serão processadas no Sistema de Monitoramento de Obras Fundo a Fundo (SISMOB), por meio do InvestSUS Gestão, disponível no portal fns.saude.gov.br.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências de recursos financeiros estabelecidos nesta Portaria aos respectivos Fundos de Saúde, em parcela única, em conformidade com os processos de pagamento instruídos pelas Secretarias Finalísticas, após atendidas as condições previstas para essa modalidade de transferência.

Art. 4º O Município ou Distrito Federal habilitado deverá informar periodicamente a situação de execução da proposta habilitada no SISMOB, nos termos da Portaria de Consolidação nº GM/MS 06, de 03 de outubro de 2017, TÍTULO IX, DO FINANCIAMENTO FUNDO A FUNDO PARA EXECUÇÃO DE OBRAS, Arts. 1104 a 1120.

Art. 5º A prestação de contas sobre a aplicação dos recursos financeiros será realizada por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG, aprovado pelo respectivo Conselho local de saúde, nos termos dos artigos 34 a 36 da Lei Complementar nº 141, de 14 de janeiro de 2012.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

Entes federados autorizados a receberem recursos financeiros federais destinados à execução de obras Fundo a Fundo de Construção de Academia da Saúde.

UF	MUNICÍPIO	ENTIDADE	Nº DA PROPOSTA	CÓD. EMENDA	VALOR POR PARLAMENTAR (R\$)	VALOR TOTAL DA PROPOSTA (R\$)	FUNCIONAL PROGRAMÁTICA
PA	AGUA AZUL DO NORTE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	07331783000126001	41820012	145.000,00	145.000,00	10301511920YL0015
TOTAL			1 PROPOSTAS			145.000,00	

PORTARIA GM/MS Nº 11.911, DE 2 DE JULHO DE 2026

Autoriza o repasse referente às ações e serviços públicos de saúde por meio de transferências fundo a fundo, em parcelas suplementares para o custeio da Atenção Primária à Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, em observância a Lei nº 15.346, de 14 de janeiro de 2026, Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e Portaria GM/MS, nº 10.169, de 19 de janeiro de 2026, resolve:

Art. 1º Ficam autorizados os Estados, o Distrito Federal e os Municípios descritos no Anexo desta Portaria a receberem recursos financeiros referentes às parcelas suplementares para o custeio dos serviços da Atenção Primária à Saúde.

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferências dos recursos estabelecidos nesta Portaria aos respectivos Fundos de Saúde, em conformidade com o processo de pagamento devidamente instruído pela Secretaria Finalística.

Art. 3º O ente beneficiário deverá comprovar a aplicação dos recursos financeiros recebidos por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Os recursos financeiros destinados à execução das ações previstas nesta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a seguinte funcional programática: 10.301.5119.219A.0001 - Piso de Atenção Primária à Saúde - Plano Orçamentário 0000 - Piso de Atenção Primária à Saúde - Despesas Diversas.

Art. 5º Os recursos autorizados nesta Portaria são destinados ao custeio de serviços da Atenção Primária à Saúde:

I - fortalecimento ou credenciamento de serviços e equipes da atenção primária, garantida a incorporação posterior ao cofinanciamento federal do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde, no Grupo de Atenção Primária;

II - estratégias de busca ativa para vacinação e controle de doenças transmissíveis;

III - estratégias de rastreamento e controle de condições crônicas, incluindo o deslocamento de usuários;

IV - implantação de instrumentos e dispositivos de navegação do cuidado;

V - estratégias para atenção integral à saúde da mulher;

VI - apoio às políticas de atenção ao envelhecimento e à saúde da pessoa idosa;

VII - estratégias de promoção das ações das equipes de saúde em acesso fluvial, costeiras, marítimas e comunidades quilombolas; e

VIII - custeio de serviços da atenção primária à saúde - outras ações.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

Entes federados autorizados a receberem recursos financeiros federais destinados ao custeio dos serviços da Atenção Primária à Saúde.

UF	MUNICÍPIO	IBGE	GESTÃO	Programa de Trabalho						TOTAL
				I	II	III	IV	V	VI	
BA	EUCLIDES DA CUNHA	291070	MUNICIPAL		100.000,00	400.000,00				1.000.000,00
BA	IBITITA	291310	MUNICIPAL					150.000,00		300.000,00
BA	MATINA	292105	MUNICIPAL		500.000,00	500.000,00				1.000.000,00
MA	BURITI BRAVO	210230	MUNICIPAL				1.800.000,00			1.800.000,00
MA	CURURUPU	210370	MUNICIPAL		500.000,00	500.000,00		500.000,00		2.000.050,00
MA	SAO JOAO DOS PATOS	211110	MUNICIPAL		200.000,00	300.000,00		100.000,00	200.000,00	1.600.000,00
SP	PRESIDENTE PRUDENTE	354140	MUNICIPAL							2.000.000,00
Total Geral					1.300.000,00	1.700.000,00	1.800.000,00	750.000,00	200.000,00	9.700.050,00

PORTARIA GM/MS Nº 11.881, DE 2 DE JULHO DE 2026

Estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) do Estado da Bahia.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, no montante anual de R\$ 18.000.000,00 (dezoito milhões de reais), a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) do Estado da Bahia.

§ 1º O impacto financeiro no presente exercício será de R\$ 9.000.000,00 (nove milhões de reais), com parcelas mensais de R\$ 1.500.000,00 (um milhão quinhentos mil reais).

§ 2º O recurso estabelecido no caput é destinado ao Hospital Santo Antônio, CNES 2802104, localizado no Município de Salvador/BA.

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do montante estabelecido no art. 1º, ao Fundo Estadual de Saúde da Bahia, em parcelas mensais, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, conforme processo SEI nº 25000.097394/2026-89.

Art. 3º O recurso orçamentário, objeto desta Portaria, correrá por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.5118.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 7ª (sétima) parcela de 2026.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

DESPACHO Nº 5, DE 2 DE JULHO DE 2026

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso das competências que lhe conferem o art. 8º, incisos I, II e IV da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), e o art. 12, inciso VI, da Resolução nº 01, de 2 de abril de 2026, que aprova o Regimento Interno da Inaep;

Considerando a missão institucional da Inaep de contribuir para uma cultura de responsabilidade ética na pesquisa, na proteção dos participantes e no desenvolvimento científico, tecnológico e na inovação;

Considerando o disposto no art. 3º, incisos I, II e X, parágrafo único, incisos I e II, e nos arts. 6º e 7º, inciso I, da Lei nº 14.874/2024, que disciplinam os direitos dos participantes e os deveres do pesquisador na análise ética da pesquisa;

Considerando o disposto no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que estabelece que a análise ética e a condução de pesquisas com seres humanos devem observar os tratados internacionais de direitos humanos ratificados pela República Federativa do Brasil, de modo a assegurar a proteção da dignidade, da segurança, dos direitos e do bem-estar dos participantes de pesquisa;

Considerando que a proteção dos participantes de pesquisa deve prevalecer sobre interesses científicos, tecnológicos, regulatórios ou comerciais, especialmente quando tais interesses implicarem exposição a riscos evitáveis;

Considerando a necessidade de conferir publicidade, previsibilidade e segurança jurídica aos critérios éticos aplicáveis à análise de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade relativa, biodisponibilidade absoluta e demais estudos farmacocinéticos envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico ou de elevada toxicidade sistêmica;

Considerando a necessidade de uniformizar, no âmbito do Sinep, a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), assegurando os princípios da isonomia, eficiência, publicidade, da segurança jurídica e da padronização procedimental; e



Considerando o deliberado e aprovado, por unanimidade, na 8ª Reunião Ordinária da Inaep - ROI nº 08/2026, de 30 de junho de 2026, a Coordenação da Inaep resolve expedir o presente Despacho, o qual expressa o entendimento institucional da Inaep sobre a matéria, eu, Coordenadora, determino a sua publicação, nos seguintes termos:

I. A condução de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade relativa ou absoluta, bem como de outros ensaios farmacocinéticos envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico ou de elevada toxicidade sistêmica, é indicada em pacientes com indicação clínica para o fármaco, desde que haja viabilidade científica e metodológica e sejam asseguradas as condições clínicas e a segurança dos pacientes.

II. A inclusão de pacientes nos estudos referenciados no item I deverá observar critérios de elegibilidade clínica que assegurem a estabilidade da condição patológica, a compatibilidade entre o estado clínico do participante e o desenho do estudo, bem como condições adequadas de segurança e monitoramento clínico, de modo a garantir que a participação não implique agravamento da condição de base nem comprometa a integridade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

III. A inclusão de voluntários sadios poderá ser admitida em situações excepcionais, mediante justificativa científica e ética robusta, demonstração de inexistência de alternativas metodológicas adequadas e implementação de medidas reforçadas de minimização de risco, devendo ser atendidas as seguintes condições:

a) demonstração de indispensabilidade científica da utilização de voluntários sadios para a obtenção dos objetivos do estudo, com justificativa metodológica baseada em guias de referência nacionais ou internacionais;

b) demonstração de inexistência de alternativas metodológicas cientificamente válidas que permitam alcançar os mesmos objetivos com menor nível de risco, incluindo a utilização de populações de pacientes;

c) avaliação de risco com a caracterização completa e baseada em evidências dos riscos conhecidos e potenciais, incluindo toxicidades imediatas, cumulativas e de manifestação tardia, quando aplicável;

d) demonstração de que as medidas de minimização de riscos são compatíveis com os riscos identificados, incluindo justificativa da dose, as estratégias de mitigação, e monitoramento clínico intensivo, quando aplicável;

e) justificativa ética de que a relação entre risco e valor científico do estudo é proporcional e aceitável à luz dos princípios da dignidade da pessoa humana, da não maleficência e da proteção dos participantes de pesquisa;

f) aprovação prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da instância competente do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep); e

g) comprovação de que a inclusão de voluntários sadios não decorre de conveniência metodológica, operacional, logística ou econômica.

IV. Considerando as especificidades biológicas e populacionais e em consonância com as diretrizes éticas e de segurança aplicáveis, os estudos de bioequivalência, biodisponibilidade relativa, biodisponibilidade absoluta ou outros estudos farmacocinéticos deverão observar os seguintes critérios:

a) Risco endócrino e coerência fisiológica:

i. Estudos envolvendo medicamentos com atividade farmacológica com impacto significativo sobre o sistema endócrino ou eixo hormonal reprodutivo - entendida como aquela capaz de produzir alteração mensurável e consistente da função hormonal fisiológica, com potencial de influenciar desfechos clínicos, parâmetros farmacodinâmicos ou a resposta terapêutica - deverão ser conduzidos em observância aos princípios de proteção dos participantes de pesquisa, à minimização de riscos e às normas regulatórias aplicáveis.

ii. A seleção dos participantes deverá considerar a compatibilidade entre suas características biológicas e fisiológicas e a população para a qual o medicamento é indicado, incluindo, quando pertinente, fatores relacionados ao sexo biológico, idade, estado hormonal, condição reprodutiva e outras variáveis capazes de influenciar a segurança dos participantes ou a interpretação dos parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos avaliados.

iii. Exceções a esses critérios poderão ser admitidas quando houver justificativa científica, ética e regulatória devidamente fundamentada, acompanhada de avaliação específica dos riscos e das medidas de mitigação adotadas.

b) Risco reprodutivo, teratogenicidade e mutagenicidade:

i. Estudos com medicamentos que apresentem potencial teratogênico ou mutagênico, com base em evidência não clínica ou clínica ou em suspeita cientificamente fundamentada, deverão adotar medidas rigorosas de prevenção de risco reprodutivo para participantes de ambos os sexos em idade fértil, em conformidade com diretrizes internacionais de segurança aplicáveis.

ii. A inclusão desses participantes ficará condicionada à justificativa técnica compatível com o desenho do estudo, à caracterização e mitigação adequada dos riscos, e à implementação de métodos contraceptivos de alta eficácia, com monitoramento de adesão durante todo o período de exposição.

iii. A exigência de contracepção estende-se aos participantes do sexo masculino sempre que houver risco de exposição de gametas a substância ativa ou metabólitos com potencial de risco embriofetal por via seminal, conforme avaliação específica de risco reprodutivo do medicamento.

V. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve apresentar, em linguagem acessível, clara e de fácil compreensão para o leigo, a descrição dos riscos e potenciais eventos adversos associados aos medicamentos objeto deste despacho.

VI. A orientação estabelecida neste Despacho deverá ser considerada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores, patrocinadores, instituições e centros de pesquisa na análise ética de protocolos futuros, sem prejuízo da avaliação individualizada de cada protocolo, da observância das exigências sanitárias aplicáveis e da edição posterior de ato normativo específico pela Inaep, quando cabível.

VII. Este Despacho produz efeitos a partir da data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Coordenadora

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA A SAÚDE

PORTARIA SAES/MS Nº 4.350, DE 1º DE JULHO DE 2026

Altera a Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, para dispor sobre os critérios de habilitação de estabelecimentos assistenciais à saúde para a realização de procedimentos de cirurgia robótica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, passa a vigorar acrescida dos Anexos LXVII, LXVIII e LXIX, na forma disposta a seguir:

"ANEXO LXVII

CRITÉRIOS PARA HABILITAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS À SAÚDE PARA A REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE CIRURGIA ROBÓTICA NO ÂMBITO DO SUS

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Ficam definidos os critérios para a habilitação de Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) para a realização de procedimentos de cirurgia robótica no âmbito do SUS.

Art. 2º A habilitação de EAS para a realização de procedimentos de cirurgia robótica no âmbito do SUS depende da prévia inclusão do procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e da instituição da respectiva modalidade de habilitação por Portaria específica.

§ 1º Não será concedida habilitação para procedimentos de cirurgia robótica cuja portaria específica de instituição da modalidade não tenha sido publicada, ainda que o EAS atenda aos critérios gerais estabelecidos neste Anexo.

§ 2º A cada novo procedimento de cirurgia robótica incluído na Tabela de Procedimentos do SUS por ato normativo do Ministro de Estado da Saúde, a habilitação observará, cumulativamente, os critérios gerais deste Anexo e os critérios e requisitos técnicos e assistenciais específicos dispostos no respectivo ato normativo do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 3º A habilitação de que trata este Anexo autoriza, exclusivamente, a realização dos procedimentos cirúrgicos assistidos por sistema robótico expressamente previstos em atos normativos específicos do Ministério da Saúde, observados os critérios, os requisitos técnicos e as condições assistenciais estabelecidos para cada procedimento, inclusive aqueles dispostos nas portarias de incorporação e de inclusão na Tabela de Procedimentos do SUS.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE HABILITAÇÃO

Art. 4º Os gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal responsáveis pelos Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS) a serem habilitados deverão observar os critérios e requisitos técnicos e assistenciais definidos nos arts. 5º e 6º deste Anexo e utilizar o formulário geral de habilitação em cirurgia robótica constante do Anexo LXVIII desta Portaria.

§ 1º As solicitações de habilitação e de desabilitação deverão ser registradas no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas de Saúde (SAIPS), ficando a habilitação condicionada à disponibilidade financeiro-orçamentária do Ministério da Saúde.

§ 2º O Departamento do Ministério da Saúde responsável pelo procedimento terá o prazo de até 30 (trinta) dias, contado do registro da solicitação no SAIPS, para analisar o pleito e atualizar a respectiva situação no sistema.

§ 3º A manutenção das habilitações dos EAS habilitados no âmbito do SUS para a realização de procedimentos robóticos será reavaliada a cada 3 (três) anos, contados da publicação do ato de habilitação.

§ 4º O monitoramento dos procedimentos será realizado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, com base na frequência de realização do procedimento por código da Tabela de Procedimentos do SUS, EAS e CNES, realizado no período de que trata o § 3º.

§ 5º O descumprimento dos critérios definidos neste Anexo ensejará a revisão da habilitação pelo gestor local de saúde responsável ou pelo Ministério da Saúde.

§ 6º O Ministério da Saúde poderá realizar visitas técnicas para avaliação das condições que fundamentaram a habilitação, conforme critérios estabelecidos nos Anexos LXVII, LXVIII e LXIX.

CAPÍTULO III

DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA HABILITAÇÃO

Art. 5º Para a habilitação em procedimentos de cirurgia robótica no âmbito do SUS, o Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) deve atender, no mínimo, aos seguintes critérios gerais:

I - possuir Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para o SUS compatível com o perfil assistencial dos procedimentos de cirurgia robótica para os quais solicita habilitação, observada a exigência de UTI específica quando estabelecida na respectiva Portaria GM/MS de instituição da modalidade;

II - possuir sistema de cirurgia robótica registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

III - dispor de equipe certificada em cirurgia robótica;

IV - atender ao disposto em formulários específicos de habilitação estabelecidos em outros atos normativos do Ministério da Saúde de criação de código de procedimento relacionado à cirurgia robótica na Tabela de Procedimentos do SUS, de acordo com o procedimento para o qual solicita habilitação;

V - dispor de serviço de apoio diagnóstico e terapêutico, próprio ou terceirizado, necessário aos procedimentos;

VI - realizar ou confirmar o diagnóstico que fundamenta a indicação do procedimento;

VII - encaminhar deliberação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou do Colegiado de Gestão Regional do Distrito Federal (CGR/DF) com a aprovação do EAS para uma ou mais das seguintes finalidades:

a) a realização de procedimentos cirúrgicos assistidos por sistema robótico;

b) a aquisição do sistema de cirurgia robótica; e

c) a atuação como campo de prática destinado à formação, à capacitação e à qualificação de profissionais de saúde, contemplada a definição do fluxo regulado de acesso aos procedimentos;

VIII - encaminhar comprovação do atendimento das normas vigentes de vigilância sanitária; e

IX - participar do processo de regulação do gestor público, conforme o fluxo estabelecido entre Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 6º O EAS a ser habilitado deverá:

I - possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);

II - possuir Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);

III - possuir Protocolo de Segurança do Paciente;

IV - possuir protocolo cirúrgico para indicação e realização de cirurgia utilizando o sistema de cirurgia robótica;

V - manter atualizados os dados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

VI - registrar adequadamente os procedimentos no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS);

VII - manter prontuário único e completo para fins de auditoria e avaliação;

VIII - manter disponível a documentação referente à certificação da equipe cirúrgica para fins de auditoria; e

IX - assegurar assistência ambulatorial e hospitalar para complicações relacionadas ao procedimento.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO GESTOR DE SAÚDE

Art. 7º Os gestores públicos de saúde responsáveis pelas habilitações deverão:

I - autorizar o Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) a ser habilitado, conforme o respectivo plano de atenção e a programação pactuada, os quais deverão ser atualizados de acordo com as novas previsões e habilitações;

II - pactuar as deliberações da CIB ou do CGR/DF que aprovem o EAS, conforme o art. 5º, inciso VII, deste Anexo;

III - verificar o cumprimento das condições definidas nos Capítulos I e II deste Anexo; e

IV - estabelecer mecanismos de regulação e acompanhamento da oferta de serviços especializados pelo EAS habilitado, conforme a Política Nacional de Regulação.

CAPÍTULO V

DA AQUISIÇÃO DO SISTEMA DE CIRURGIA ROBÓTICA

Art. 8º Compete ao Ministério da Saúde realizar a análise técnico-assistencial de mérito para a implantação ou a utilização do sistema de cirurgia robótica, observados os critérios existentes no Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) de acordo com os critérios indicados no Anexo LXVIII.

Art. 9º Para a solicitação do sistema de cirurgia robótica, o EAS deve cumprir os critérios especificados nos Capítulos I e II deste Anexo, além dos requisitos específicos previstos neste Capítulo, de acordo com cada finalidade de uso.

Art. 10. Para fins de análise técnico-assistencial de mérito das propostas vinculadas ao sistema de cirurgia robótica, os EAS deverão apresentar os seguintes documentos:

I - declaração de capacidade técnica e operacional, para comprovar a existência de condições técnicas, assistenciais, estruturais e operacionais necessárias à implantação e à utilização da tecnologia;

II - plano de sustentabilidade, com a demonstração da viabilidade de operação e manutenção do sistema, incluídos recursos humanos, manutenção preventiva e corretiva, aquisição de instrumentais e insumos, custos operacionais e planejamento orçamentário; e

