

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 À 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, Orteses, 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) para 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



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: _____

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,

pediátricos 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

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):

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: _____

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

() 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

Declaro, para fins de solicitação de sistema de cirurgia robótica junto ao

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

a

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) 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

Declaro, para fins de solicitação de sistema de cirurgia robótica junto ao

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

