

## **Portaria GM/MS Nº 7.007, DE 29 DE maio DE 2025**

*Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde II – PERSUS II, conforme Programa de Aceleração do Crescimento – Novo PAC*

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

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

### “SEÇÃO I-A

Do Plano de Expansão da Radioterapia II no Sistema Único de Saúde – PERSUS II

Art. 678-A. Fica instituído o Plano de Expansão da Radioterapia II no Sistema Único de Saúde – SUS, PERSUS II, conforme Novo PAC no eixo Saúde, com a finalidade de substituir equipamentos de radioterapia em processo de obsolescência, promover a instalação de equipamentos em casamatas vazias em territórios que apresentem vazios ou déficit assistenciais e articular projetos em consonância com as demandas tecnológicas do SUS.

Parágrafo único. É objetivo primordial do PERSUS II ampliar e qualificar o acesso ao tratamento do câncer, principalmente na área de radioterapia.

Art. 678-B. Compete ao Ministério da Saúde promover a aquisição de equipamentos de radioterapia de forma centralizada para:

I – renovar o parque instalado em estabelecimentos de saúde prestadores de serviço ao Sistema Único de Saúde – SUS que possuam as condições técnicas exigidas para a instalação do equipamento a ser fornecido pelo Ministério da Saúde;

II – estruturar estabelecimentos de saúde prestadores de serviço ao SUS que possuam casamata vazia (casamata sem equipamento) em áreas que apresentem vazios ou déficits assistenciais na macrorregião do estabelecimento de saúde (áreas que apresentem ausência ou déficit dessa modalidade terapêutica, isto é, novos casos de câncer sem atendimento nessa modalidade terapêutica, por falta de equipamento de radioterapia); e

III – articular e promover as demandas tecnológicas do SUS, de modo a possibilitar a interoperabilidade entre equipamentos, por intermédio da internalização de sua produção.

Art. 678-C. São elegíveis para adesão ao PERSUS II os estabelecimentos de saúde de natureza pública ou privada, sem fins lucrativos, que possuam Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social (CEBAS) válida, desde que estejam habilitados como:

I – CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica (cod. 17.13);

II – CACON (cod. 17.12);

III – UNACON com casamata vazia com ou sem Serviço de Radioterapia (cod. 17.06, 17.07) ou

IV – Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar (cod. 17.15) associado a hospital de natureza pública.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde descrito no inciso IV deverá, obrigatoriamente, realizar todos os procedimentos de radioterapia para os pacientes dos SUS, não sendo permitida a compartimentalização com pacientes privados durante toda a vida útil do equipamento.

Art. 678-D. São critérios para adesão ao PERSUS II:

I – serem estabelecimentos de saúde elegíveis, conforme previsto art. 678-C, e que possuam equipamentos de radioterapia nas seguintes condições:

a) processo de obsolescência tecnológica ou operacional, atestado pelo fabricante do equipamento;

b) equipamento com mais de quinze anos de utilização;  
e

c) sem suporte técnico oficialmente divulgado pelo fabricante;

II – Estabelecimentos de saúde elegíveis, conforme previsto no inciso II, do art. 678-B, que possuam casamata vazia deverão atender às condições técnicas exigidas para a instalação do equipamento de radioterapia a ser fornecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 678-E. Não poderão integrar o PERSUS II:

I – Estabelecimentos de saúde privados com fins lucrativos;

II – Estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos que não possuam CEBAS válido;

III – Estabelecimentos de saúde que estejam contemplados por um convênio ou por qualquer outro

programa destinado ao fornecimento de equipamentos de radioterapia pelo Ministério da Saúde, para a substituição do mesmo equipamento; ou

IV – Estabelecimentos de saúde que estejam contemplados por um convênio ou por qualquer outro programa destinado ao fornecimento de equipamentos de radioterapia pelo Ministério da Saúde, para casamata vazia.

Art. 678-F. O Edital de Chamamento do PERSUS II será divulgado por meio da publicação no Diário Oficial da União e disponibilizado no endereço eletrônico do Ministério da Saúde, contendo, no mínimo, os seguintes critérios:

I – de inclusão;

II – de classificação;

III – de priorização; e

IV – de desempate.

Parágrafo único. O Edital de Chamamento disposto no caput será publicado em até 20 dias contados da publicação dessa Portaria.

Art. 678-G. No ato da assinatura do Termo de Compromisso o estabelecimento de saúde deverá apresentar, no mínimo, os seguintes documentos:

I – resolução da CIB aprovando a participação do estabelecimento de saúde na modalidade pleiteada (casamata vazia ou com equipamento obsoleto) e o recebimento do equipamento em doação pelo gestor do SUS, nos casos de estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos;

II – cronograma da obra e memorial descritivo da adequação do espaço físico, incluindo o descomissionamento do equipamento obsoleto, conforme normas da Comissão Nacional de Energia

Nuclear -CNEN;

III – projetos com a respectiva anotação de responsabilidade técnica das adequações físicas, quando necessárias, com vistas a atender às especificações do fabricante do equipamento de radioterapia do PERSUS II e às normas da CNEN; e

IV – ofício do representante legal do estabelecimento de saúde assumindo o compromisso de:

a) adquirir os acessórios e outros equipamentos indispensáveis para o funcionamento do equipamento de radioterapia;

b) realizar um cronograma específico com a previsão de tempo de paralisação do equipamento de radioterapia, detalhando o redirecionamento dos pacientes em tratamento na unidade até que o serviço seja retomado, que deverá ser validado junto ao gestor local e com e a unidade de saúde que receberá os pacientes; e

c) encaminhar, para o Ministério da Saúde, relatórios bimestrais de acompanhamento das adequações dos espaços físicos onde o novo equipamento será instalado.

Parágrafo único. Os documentos relacionados neste artigo não constituem rol taxativo, podendo o Edital de Chamamento prever exigências complementares, com vistas a garantir a avaliação da capacidade técnica, assistencial e da estrutura física do proponente.

Art. 678-H. Para fins de seleção dos estabelecimentos de saúde a serem beneficiados no âmbito do PERSUS II, ficam estabelecidos, nesta Portaria, os critérios gerais de priorização, em observância ao princípio da transparência administrativa e com vistas à promoção da isonomia e da objetividade no processo seletivo.

§ 1º Serão considerados, dentre outros, os seguintes elementos para fins de priorização:

I – possuir equipamento obsoleto ou casamata vazia;

II – estar em região de vazio e/ou déficit assistencial; e

III – Estar produzindo acima de 450 tratamentos por ano, em média, em cada equipamento do seu serviço de radioterapia para o SUS, nos últimos cinco anos, conforme base de dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS.

§ 2º O Edital de Chamamento Público a ser publicado posteriormente disporá, de forma expressa e detalhada, sobre os critérios técnicos e geográficos específicos que orientarão a análise comparativa e a priorização entre os estabelecimentos de saúde candidatos, com base nas informações prestadas no momento da manifestação de interesse.

Art. 678-I. O estabelecimento de saúde que possuir casamata vazia deverá demonstrar, por meio de documentação técnica específica, a conformidade de suas instalações e a estruturação adequada do espaço, de modo a comprovar a viabilidade técnica e econômica das adequações físicas necessárias à implantação do equipamento de radioterapia, compatíveis com os prazos estabelecidos no cronograma previsto no inciso II do Art. 678-G.

§ 1º Caberá a Coordenação do Comitê Executivo do PERSUS II, exercer a fiscalização da implementação das adequações físicas da casamata, inclusive quanto à análise da documentação apresentada.

§ 2º Em razão da complexidade e da natureza técnica especializada da avaliação, a Coordenação do Comitê Executivo do PERSUS II poderá contar, quando necessário, com o apoio de especialistas e órgãos com reconhecida expertise na área de engenharia hospitalar ou física médica.

§ 3º A responsabilidade pela execução das adequações físicas e descomissionamento de fontes radioativas, bem como pelos custos a elas inerentes, será integralmente do estabelecimento de saúde proponente, devendo observar as normas técnicas e de segurança aplicáveis, sob pena de desligamento do plano.

Art. 678-J. O fornecimento do equipamento ao estabelecimento de saúde selecionado estará condicionado à formalização de Termo de Compromisso, que deverá ser firmado mediante a apresentação dos documentos exigidos no respectivo instrumento, sendo que:

I – no caso de estabelecimento de saúde de natureza pública, o Termo de Compromisso junto ao Ministério da Saúde será firmado pelo representante legal do estabelecimento de saúde; e

II – no caso de estabelecimento de saúde de natureza privada sem fins lucrativos, o Termo de Compromisso junto ao Ministério da Saúde será assinado pelo gestor do SUS e pelo representante legal do estabelecimento de saúde.

§ 1º O Termo de Compromisso a ser firmado com o Ministério da Saúde, previsto no caput conterà, entre outras cláusulas, as seguintes obrigações ao estabelecimento de saúde beneficiário:

I – dispor de recursos financeiros para realizar as adequações necessárias na casamata, no prazo máximo de seis meses, prorrogável por até igual período, mediante justificativa, após publicação em Diário Oficial da União pelo Ministério da Saúde;

II – acompanhar a instalação do equipamento e o seu comissionamento, com emissão de parecer pelo responsável técnico quanto à execução, o qual será dirigido ao Ministério da Saúde;

III – assegurar boas condições das instalações do serviço de radioterapia e o correto funcionamento do equipamento;

IV – prestar serviços de radioterapia à população considerando as regras de funcionamento estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

V – informar ao gestor do SUS como se dará o tratamento dos pacientes em radioterapia durante a paralisação do equipamento obsoleto;

VI – garantir recursos humanos necessários para o atendimento radioterápico, em observância às normativas da Comissão Nacional de energia Nuclear – CNEN e da Resolução RDC/Anvisa nº 20, de 2 de fevereiro de 2006;

VII – dispor de recursos humanos especializados para o acompanhamento, desde a instalação até a operacionalização do equipamento disponibilizado;

VIII – assegurar, por meio de contratos de manutenção preventiva e corretiva, boas condições de funcionamento para o equipamento cedido, após o término do período de garantia;

IX – aceitar a doação do equipamento, após a Licença de Operação emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) por meio do Termo de Doação ao gestor do SUS;

X – manter atualizada a Certificação de Entidades Benéficas de Assistência Social – CEBAS e a regularização fiscal, no caso de estabelecimento de saúde de natureza privada sem fins lucrativos; e

XI – manter a habilitação do estabelecimento de saúde contemplado no PERSUS II.

§2º O estabelecimento de saúde deverá devolver os recursos financeiros atualizados ao Tesouro Nacional, referentes aos investimentos pelo Ministério da Saúde com as atividades do Plano de Expansão de Radioterapia no SUS II, nos casos de desligamento do plano pelo Comitê Gestor.

Art. 678-K. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – CGCAN/SAES, realizará monitoramento, de forma contínua, em observância das obrigações elencadas no §1º do Art. 678-J, subsidiado por relatórios emitidos pelo estabelecimento de saúde e visitas técnicas com a finalidade prioritária de liberar o fornecimento do equipamento de radioterapia para instalação.

§ 1º O monitoramento observará os requisitos previstos no Termo de Compromisso firmado com os entes

beneficiados, englobando análise documental, visitas técnicas e reuniões periódicas de avaliação, conforme descrito nos parágrafos seguintes.

§ 2º O monitoramento quanto ao cumprimento do Termo de Compromisso será subsidiado pelos seguintes mecanismos:

I – Análise de Documentos Comprobatórios: avaliação dos relatórios emitidos pelos estabelecimentos de saúde, contendo informações sobre a execução das obrigações pactuadas, cumprimento de prazos, instalação dos equipamentos e condições operacionais;

II – Visitas Técnicas: inspeções presenciais para verificar o cumprimento das adequações físicas necessárias, o estado das casamatas visando a instalação dos equipamentos e a operacionalidade dos serviços de radioterapia;

III – Reuniões de Avaliação: encontros com gestores locais do SUS, prestadores de serviços e demais entes envolvidos, para acompanhar a execução das atividades e deliberar sobre eventuais ajustes necessários.

§ 3º Para a realização do monitoramento do Plano de Expansão serão considerados os seguintes indicadores:

I – Taxa de Ampliação do número de aceleradores lineares por substituição de equipamento obsoleto:

Fórmula:

$$\frac{\text{Número de equipamentos instalados e operacionais substituídos}}{\text{Número de equipamentos previstos para substituição de obsoletos}} \times 100$$

Número de equipamentos previstos para substituição de obsoletos.

II – Ampliação, em 25 %, dos tratamentos em radioterapia com base na mediana do número de tratamentos dos últimos 5 anos para cada equipamento do serviço de radioterapia, após 1 ano de operação do equipamento substituído; e

III – Taxa de Ampliação do número de aceleradores lineares em casamata vazia.

Fórmula:

Número de equipamentos instalados e operacionais em casamata vazia x 100

Número de equipamentos previstos para casamatas vazias.

IV – Ampliação de 600 tratamentos de radioterapia para cada equipamento instalado em casamata vazia, após 1 ano de operação;

V – Tempo médio, em meses, da assinatura do Termo de Compromisso e início do tratamento pelo equipamento fornecido pelo PERSUS II; e

VI – Taxa de estabelecimentos contemplados com o PERSUS II, com contratos vigentes de manutenção de equipamentos de radioterapia após o término da garantia obrigatória.

Fórmula:

Número de estabelecimentos com contratos vigentes de manutenção após fim da garantia x 100

Número total de estabelecimentos com garantia encerrada

Art. 678-L. A doação do equipamento aos estabelecimentos de saúde contemplados no âmbito do PERSUS II ocorrerá somente após assinatura do Termo de Doação do equipamento e a comprovação do cumprimento integral dos requisitos estabelecidos nesta Seção.

Art. 678-M. O estabelecimento de saúde que possua equipamento obsoleto ou casamata vazia deverá efetuar as adequações necessárias na casamata no prazo máximo de seis meses, prorrogáveis por até igual período, contados da publicação do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União.

§ 1º O estabelecimento de saúde poderá solicitar ao Ministério da Saúde a prorrogação do prazo de que dispõe o caput, por até igual período, desde que apresente justificativas técnicas ou fatores que impeçam sua conclusão, antes do término do prazo inicial.

§ 2º O estabelecimento de saúde será desligado do PERSUS II caso não cumpra o prazo estabelecido no caput e não tenha a prorrogação aprovada pelo Ministério da Saúde, devendo, nesse caso, proceder à devolução dos custos investidos, nos termos do § 2º do art. 678-J.

§ 3º As prorrogações previstas neste artigo serão analisadas pelo Comitê Executivo e deliberadas pelo Comitê Gestor.

Art. 678-N. O PERSUS II contará com dois colegiados, instituídos por normativo específico, nos termos do Decreto nº 12.002/2024:

I – Comitê Gestor do PERSUS II – CGPERSUS II; e

## II – Comitê Executivo do PERSUS II – CEPERSUS II.

§ 1º O CGPERSUS II será responsável por estabelecer diretrizes estratégicas, coordenar e deliberar sobre a execução do PERSUS II, garantindo a articulação entre as políticas públicas e os objetivos do plano, bem como promover o alinhamento institucional entre os entes envolvidos.

§ 2º O CEPERSUS II, de natureza técnica e operacional, atuará para subsidiar o Comitê Gestor, sendo responsável pelo acompanhamento da execução dos cronogramas, fiscalização das adequações das casamatas, substituição de equipamentos obsoletos, instalação de equipamentos de radioterapia, além do suporte técnico e administrativo necessário para a implementação das ações previstas no PERSUS II.

§ 3º Os atos de criação, organização e funcionamento dos colegiados referidos nos parágrafos anteriores serão regulamentados por ato normativo específico, que estabelecerá suas competências, composição, metodologia de deliberação e mecanismos de acompanhamento e fiscalização.

Art. 678-O. Os recursos financeiros federais para desenvolvimento do PERSUS II estão previstos no Novo Programa de Aceleração do Crescimento onerará a Ação 8535 – Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde – Plano Orçamentário 000Z – Ampliação do acesso ao tratamento de câncer e à Radioterapia com equidade, por meio do novo Plano de Expansão da Radioterapia – PERSUS II – PAC. Funcional 20.36901.10.302.5188.0000 PO 000Z.” (NR)

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA