



Nº 79, quarta-feira, 27 de abril de 2016

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 834, DE 26 DE ABRIL DE 2016

Redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área de saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, que dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social; altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993; revoga dispositivos das Leis nºs 8.212, de 24 de julho de 1991, 9.429, de 26 de dezembro de 1996, 9.732, de 11 de dezembro de 1998, 10.684, de 30 de maio de 2003, e da Medida Provisória nº 2.187-13, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010, que em seu art. 110 dispõe sobre a renovação da certificação das entidades da área da saúde certificadas até o dia imediatamente anterior ao da publicação da Lei nº 12.101, de 2009, que presta serviços assistenciais de saúde não remunerados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a trabalhadores ativos e inativos e respectivos dependentes econômicos, decorrentes do estabelecido em Norma Coletiva de Trabalho;

Considerando a Lei nº 12.868, de 15 de outubro de 2013, que em seus art. 6º a 16 promove alterações e versa acerca de disposições complementares ao disposto na Lei nº 12.101, de 2009;

Considerando o Decreto nº 7.300, de 14 de setembro de 2010, que, dentre outras providências, regulamenta o art. 110 da Lei nº 12.249, de 2010;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para seguridade social;

Considerando a Portaria nº 121/GM/MS, de 25 de janeiro de 2012, que institui a Unidade de Acolhimento para pessoas com necessidades decorrentes do uso de Crack, Álcool e Outras Drogas (Unidade de Acolhimento), no componente de atenção residencial de caráter transitório da Rede de Atenção Psicossocial;

Considerando a Portaria nº 131/GM/MS, de 26 de janeiro de 2012, que institui incentivo financeiro de custeio destinado aos Estados, Municípios e ao Distrito Federal para apoio ao

custeio de Serviços de Atenção em Regime Residencial, incluídas as Comunidades Terapêuticas, voltados para pessoas com necessidades decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, no âmbito da Rede de Atenção Psicossocial;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 29, de 30 de junho de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas;

Considerando que o processo de certificação contribui para o fortalecimento do SUS e das ações de saúde prioritárias para a população brasileira; e

Considerando a necessidade de revisar e atualizar o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde, definidos pela Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011, a partir das constatações decorrentes da aplicação e da alteração da Lei nº 12.101, de 2009, pela Lei nº 12.868, de 2013, resolve:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine os procedimentos relativos à certificação de entidades beneficentes de assistência social na área de saúde.

Art. 2º Para efeito desta Portaria, consideram-se entidades beneficentes de assistência social na área de saúde aquelas que atuem diretamente na atenção à saúde.

Art. 3º No âmbito do Ministério da Saúde, compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), por intermédio do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde (DCEBAS/SAS/MS), a condução dos processos relativos à certificação de entidades beneficentes de assistência social na área de saúde.

TÍTULO II

DO CERTIFICADO DE ENTIDADE BENEFICENTE DE ASSISTÊNCIA SOCIAL NA ÁREA DE SAÚDE (CEBAS)

CAPÍTULO I

DAS ENTIDADES BENEFICENTES DE ASSISTÊNCIA SOCIAL NA ÁREA DE SAÚDE

Seção I

Dos Requisitos para Obtenção da Concessão ou Renovação do CEBAS

Art. 4º O Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área de Saúde (CEBAS) será concedido às pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, reconhecidas como entidades beneficentes de assistência social com a finalidade de prestação de serviços na área de saúde e que atendam ao disposto na Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, na Lei nº 12.868, de 15 de outubro de 2013, no Decreto nº 7.300, de 14 setembro de 2010, no Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, e nesta Portaria.

Parágrafo único. As pessoas jurídicas de que trata o "caput" poderão comprovar sua condição de beneficente para fins de certificação das seguintes formas:

I - pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 4º e 6º da Lei nº 12.101, de 2009;

II - pela prestação anual de serviços prestados ao SUS em percentual menor que 60% (sessenta por cento) e por aplicação de percentual da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 12.101, de 2009;

III - pela aplicação do percentual de 20% (vinte por cento) da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, quando não houver interesse de contratação pelo gestor do SUS, em conformidade com o art. 8º, inciso I da Lei nº 12.101, de 2009;

IV - pela realização de projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, em conformidade com o art. 11 da Lei 12.101, de 2009;

V - pela condição de beneficente, conforme o disposto no art. 110 da Lei nº 12.249, de 2010;

VI - pela prestação de serviços ao SUS de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa, em conformidade com o art. 7- A da Lei nº 12.101, de 2009;

VII - pela atuação exclusiva na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com o art. 8-A da Lei nº 12.101, de 2009; e

VIII - pela execução de ações exclusivamente de promoção da saúde voltadas para pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de drogas, desde que comprovem a aplicação de, no mínimo, 20% (vinte por cento) de sua receita bruta em ações de gratuidade, em conformidade com o art. 8-B da Lei nº 12.101, de 2009.

Art. 5º As entidades de que trata o art. 4º deverão obedecer ao princípio da universalidade do atendimento, sendo vedado dirigir suas atividades exclusivamente a seus associados ou a categoria profissional.

Art. 6º A concessão ou a renovação do CEBAS será atribuída à entidade beneficente que demonstre, no exercício fiscal anterior ao do requerimento, observado o período mínimo de 12 (doze) meses de constituição da entidade, o cumprimento do disposto nas Seções I a IV do Capítulo II da Lei nº 12.101, de 2009, e nos Capítulos I a IV do Título I do Decreto nº 8.242, de 2014, no que couber, e cumpra, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - seja constituída como pessoa jurídica nos termos do art. 4º; e

II - preveja, em seus atos constitutivos, em caso de dissolução ou extinção, a destinação do eventual patrimônio remanescente a entidade sem fins lucrativos congêneres ou a entidades públicas.

Parágrafo único. O período mínimo de cumprimento dos requisitos de que trata este artigo poderá ser reduzido se a entidade for prestadora de serviços por meio de contrato, convênio ou instrumento congênere com o Sistema Único de Saúde (SUS), em caso de necessidade local atestada pelo gestor do Sistema.

Art. 7º Para ser considerada beneficente e fazer jus ao CEBAS, a entidade de saúde deverá:

I - celebrar contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS;

II - ofertar a prestação de seus serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento); e

III - comprovar, anualmente, a prestação de serviços de que trata o inciso II, nos termos da Seção II deste Capítulo.

Art. 8º As instituições reconhecidas nos termos da legislação como serviços de atenção em regime residencial e transitório, incluídas as comunidades terapêuticas que prestem ao SUS serviços de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa poderão ser certificadas, desde que:

I - sejam qualificadas como entidades de saúde; e

II - comprovem a prestação de serviços de que trata o "caput", por meio de declaração do gestor do SUS.

§ 1º A prestação dos serviços prevista no "caput" será pactuada com o gestor do SUS por meio de contrato, convênio ou instrumento congênere.

§ 2º O atendimento dos requisitos previstos neste artigo dispensa a observância das exigências previstas no art. 7º.

Art. 9º Excepcionalmente, será admitida a certificação de entidade que atue exclusivamente na promoção da saúde sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados.

§ 1º A oferta da totalidade de ações e serviços sem contraprestação do usuário dispensa a observância das exigências previstas no art. 7º.

§ 2º Para os fins do disposto no "caput", a execução de ações e serviços de gratuidade em promoção da saúde será previamente pactuada por meio de contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS.

§ 3º Para efeito do disposto no "caput", são consideradas ações e serviços de promoção da saúde as atividades de que trata a Seção IV deste Capítulo e outras que venham a ser definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 4º As entidades de que trata este artigo poderão ser certificadas, desde que:

I - sejam qualificadas como entidades de saúde; e

II - comprovem ações e serviços de que trata o "caput".

Art. 10. Excepcionalmente, será admitida a certificação de entidades que prestem serviços de atenção em regime residencial e transitório, incluídas as comunidades terapêuticas, que executem exclusivamente ações de promoção da saúde voltadas para pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de drogas, desde que comprovem a aplicação de, no mínimo, 20% (vinte por cento) de sua receita bruta em ações de gratuidade como:

I - grupos de mútua ajuda;

II - reinserção social, através do oferecimento de espaço e atendimento para reinserção social de pessoas dependentes após o período de acolhimento, para os que continuam em situação de vulnerabilidade social ou pessoal;

III - formação, capacitação ou orientação de pessoas que atendam ou lidam com dependentes químicos e seus familiares ou com dependência química;

IV - orientação de entidades que atuam na área de dependência química;

V - orientação e aconselhamento de pessoas que necessitam ou procuram informações na área da dependência química;

VI - defesa e garantia de direitos das pessoas afetadas pela dependência química;

VII - atendimentos ambulatoriais de dependentes e familiares;

VIII - edição e distribuição de material informativo de prevenção, acompanhamento, acolhimento, tratamento e dependência química;

IX - acolhimento e/ou abordagem de usuários moradores de rua;

X - visitação e acompanhamento de dependentes e familiares, antes, durante e depois do acolhimento/tratamento;

XI - capacitação de residentes em diversos ofícios ou áreas do conhecimento, inclusive educação complementar, básica, de informática etc; e

XII - outras pactuadas com gestor do SUS.

§ 1º Para fins do cálculo de que trata o "caput", as receitas provenientes de subvenção pública e as despesas decorrentes não devem incorporar a receita bruta e o percentual aplicado em ações de gratuidade.

§ 2º A execução das ações de gratuidade em promoção da saúde será previamente pactuada com o gestor do SUS, por meio de contrato, convênio ou instrumento congênere.

§ 3º O atendimento dos requisitos previstos neste artigo dispensa a observância das exigências previstas no art. 7º.

Art. 11. A entidade de saúde de reconhecida excelência poderá, alternativamente, para dar cumprimento ao requisito previsto no art. 7º, realizar projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, celebrando ajuste com a União, por intermédio do Ministério da Saúde, nas seguintes áreas de atuação:

I - estudos de avaliação e incorporação de tecnologias;

II - capacitação de recursos humanos;

III - pesquisas de interesse público em saúde; ou

IV - desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviço de saúde.

§ 1º Tratando-se de requerimento de concessão, o recurso despendido pela entidade de saúde no projeto de apoio não poderá ser inferior ao valor das contribuições de que tratam os art. 22 e 23 da Lei nº 8.212, de 1991, referente ao exercício fiscal anterior ao do requerimento.

§ 2º As entidades de saúde que venham a se beneficiar da condição prevista neste artigo poderão complementar as atividades relativas aos projetos de apoio com prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares ao SUS não remunerados, mediante pacto com o gestor local do SUS, observadas as seguintes condições:

I - a complementação não poderá ultrapassar 30% (trinta por cento) do valor usufruído com a isenção das contribuições sociais;

II - a entidade de saúde deverá apresentar ao gestor local do SUS plano de trabalho com previsão de atendimento e detalhamento de custos, os quais não poderão exceder o valor por ela efetivamente despendido; e

III - a comprovação dos custos a que se refere o inciso II poderá ser exigida a qualquer tempo, mediante apresentação dos documentos necessários.

§ 3º A participação das entidades de saúde em projetos de apoio previstos neste artigo não poderá ocorrer em prejuízo das atividades beneficentes prestadas ao SUS.

§ 4º Caso os recursos despendidos nos projetos de apoio ao desenvolvimento institucional não alcancem o valor da isenção usufruída, a entidade deverá complementar a diferença até o término do prazo de validade de sua certificação.

§ 5º O disposto no § 4º alcança somente as entidades que tenham aplicado, no mínimo, 70% (setenta por cento) do valor usufruído anualmente com a isenção nos projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS.

§ 6º As entidades de saúde realizadoras de projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS que complementarem as atividades relativas aos projetos com a prestação de serviços gratuitos ambulatoriais e hospitalares deverão comprová-los mediante preenchimento dos sistemas de informações do Ministério da Saúde, com observação de não geração de créditos.

§ 7º O cálculo do valor da isenção prevista no § 2º do art. 11 da Lei nº 12.101, de 2009, será realizado anualmente com base no exercício fiscal anterior.

Art. 12. As entidades da área de saúde certificadas até o dia imediatamente anterior ao da publicação da Lei nº 12.101, de 2009, que prestam serviços assistenciais de saúde não remuneradas pelo SUS a trabalhadores ativos e inativos e respectivos dependentes econômicos, decorrentes do estabelecido em Norma Coletiva de Trabalho, desde que, simultaneamente, destinem no mínimo 20% (vinte por cento) do valor total das isenções de suas contribuições sociais em serviços, com universalidade de atendimento, a beneficiários do SUS, mediante pactuação junto ao gestor local do SUS, terão concedida a renovação do CEBAS.

§ 1º A prestação de serviços prevista no "caput" será ajustada mediante pactuação firmada com o gestor local do SUS, contendo estimativa de metas e resultados a serem alcançados.

§ 2º A aplicação do percentual mínimo de que trata o "caput" será verificado por meio das demonstrações contábeis.

Art. 13. Os hospitais de ensino farão jus ao CEBAS, em conformidade com a norma vigente, desde que cumpridos os requisitos estabelecidos na Lei nº 12.101, de 2009, na Lei nº 12.868, de 2013, no Decreto nº 7.300, de 2010, no Decreto nº 8.242, de 2014, e nesta Portaria.

Seção II

Da Prestação de Serviços ao SUS no Percentual Mínimo de 60%

Art. 14. A prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) será comprovada por meio dos registros das internações hospitalares e atendimentos ambulatoriais verificados nos seguintes sistemas de informações do Ministério da Saúde:

I - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS);

II - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS); e

III - Sistema de Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA).

§ 1º Os atendimentos ambulatoriais e as internações hospitalares realizados pela entidade de saúde serão apurados de acordo com os seguintes critérios:

I - produção de internações hospitalares medida pela razão paciente-dia; e

II - produção de atendimentos ambulatoriais medida por quantidade de atendimentos/procedimentos.

§ 2º A produção da entidade de saúde que presta serviços exclusivamente na área ambulatorial será verificada apenas pelo critério estabelecido no inciso II do § 1º.

§ 3º O disposto nos incisos I e III do "caput" se aplica às entidades que prestam serviços exclusivamente na área ambulatorial.

Art. 15. O cadastro no SCNES das entidades abrangidas por esta Seção deve estar atualizado, a fim de subsidiar a análise da prestação de serviços ao SUS.

Art. 16. O atendimento do percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de prestação de serviços ao SUS poderá ser individualizado por estabelecimento ou pelo conjunto de estabelecimentos de saúde da pessoa jurídica, desde que não abranja outra entidade com personalidade jurídica própria que seja por ela mantida.

§ 1º Para fins do disposto no "caput", no conjunto de estabelecimentos de saúde da pessoa jurídica poderá ser incorporado aquele vinculado por força de contrato de gestão, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 12.101, de 2009.

§ 2º Para fins de cumprimento do percentual previsto no § 1º, a entidade de saúde requerente poderá incorporar, no limite de 10% (dez por cento) dos seus serviços, aqueles prestados ao SUS em estabelecimento a ela vinculado.

§ 3º Para fins de apuração do limite de que trata o § 2º, os serviços prestados pela requerente incluem as internações hospitalares (SUS e não SUS) e os atendimentos ambulatoriais (SUS e não SUS).

Art. 17. Para os requerimentos de renovação de certificação, caso a entidade de saúde não cumpra a exigência constante do inciso II do art. 7º no exercício fiscal anterior ao do requerimento, o Ministério da Saúde avaliará o cumprimento da exigência com base na média do total de prestação de serviços ao SUS pela entidade durante todo o período de certificação em curso, que deverá ser de, no mínimo, 60% (sessenta por cento).

§ 1º Para fins do disposto no "caput", apenas será admitida a avaliação da entidade de saúde pelo Ministério da Saúde caso haja o cumprimento, no mínimo, de 50% (cinquenta por cento) da prestação de serviços de que trata o inciso II do art. 7º em cada um dos anos do período de sua certificação.

§ 2º Aplica-se o disposto no "caput" aos requerimentos de renovação de certificação protocolados após a publicação da Lei nº 12.101, de 2009, relativos às entidades da área de saúde.

Art. 18. A verificação do cumprimento do requisito da prestação de serviços ao SUS, no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), dar-se-á por meio da produção SUS e não SUS da matriz e de todas as suas filiais.

Art. 19. O percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de prestação de serviços ao SUS será apurado por cálculo percentual simples, com base no total de internações hospitalares, medidas por paciente-dia (SUS e não SUS), e no total de atendimentos ambulatoriais, medidos por número de atendimentos/procedimentos (SUS e não SUS).

§ 1º Serão considerados no conjunto dos serviços prestados ao SUS as internações hospitalares, medidas por paciente-dia, e os atendimentos ambulatoriais, medidos por atendimentos/procedimentos, registrados na CIHA, custeados com recursos próprios dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.

§ 2º As internações hospitalares e os atendimentos ambulatoriais realizados sem nenhuma contraprestação, considerados para efeito da verificação da execução das ações de gratuidade na área de saúde, não são computados na apuração do percentual de serviços prestados ao SUS, na forma do "caput".

§ 3º Para efeito do disposto no "caput", a participação do componente ambulatorial do SUS será de no máximo 10% (dez por cento), devidamente comprovado.

Art. 20. A entidade de saúde que aderir a programas e estratégias prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde fará jus a índice percentual que será adicionado ao total da prestação de serviços ofertados ao SUS, observado o limite máximo de 10% (dez por cento), para fins de comprovação da prestação anual de serviços ao SUS, nos seguintes índices:

I - atenção obstétrica e neonatal: 1,5% (um e meio pontos percentuais);

II - atenção oncológica: 1,5% (um e meio pontos percentuais);

III - atenção às urgências e emergências: 1,5% (um e meio pontos percentuais).

IV - atendimentos voltados a pessoas com transtornos mentais e transtornos decorrentes do abuso ou dependência de álcool, crack e outras drogas: 1,5% (um e meio pontos percentuais);

V - atenção à saúde da pessoa com deficiência: 1,5% (um e meio pontos percentuais); e

VI - hospital de ensino: 1,5% (um e meio pontos percentuais).

Art. 21. A entidade que presta serviço exclusivamente na área ambulatorial terá o percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de serviços prestados ao SUS apurado por cálculo percentual simples, com base no total de atendimentos ambulatoriais (SUS e não SUS), medidos por número de atendimentos/procedimentos.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no "caput" às hipóteses em que o gestor do SUS contratar exclusivamente os serviços de atendimento ambulatorial de entidades que também dispõem de serviços de internação hospitalar, observado o disposto no inciso II do art. 7º.

Art. 22. Para as entidades especializadas que apresentarem preponderância na área de internação hospitalar ou ambulatorial, o percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de serviços prestados ao SUS terá como base de cálculo os serviços prestados pela área preponderante, não podendo reduzir a prestação de serviços ao SUS da área não preponderante.

Seção III

Das Ações de Gratuidade na Área da Saúde

Art. 23. Não havendo interesse do gestor local do SUS na contratação dos serviços de saúde ofertados pela entidade de saúde ou de contratação abaixo do percentual mínimo a que se refere o inciso II do art. 7º, a entidade deverá comprovar a aplicação de percentual da sua receita em gratuidade na área da saúde, da seguinte forma:

I - 20% (vinte por cento), quando não houver interesse de contratação pelo gestor local do SUS ou se o percentual de prestação de serviços ao SUS for inferior a 30% (trinta por cento);

II - 10% (dez por cento), se o percentual de prestação de serviços ao SUS for igual ou superior a 30% (trinta por cento) e inferior a 50% (cinquenta por cento); ou

III - 5% (cinco por cento), se o percentual de prestação de serviços ao SUS for igual ou superior a 50% (cinquenta por cento).

§ 1º A receita de que trata o "caput" será aquela efetivamente auferida pela prestação de serviços de saúde, proveniente dos serviços remunerados ou não pelo SUS.

§ 2º A aplicação em ações de gratuidade na área de saúde do percentual da receita efetivamente auferida pela prestação de serviços de saúde será verificada por meio das demonstrações contábeis.

§ 3º Para efeito deste artigo, consideram-se ações de gratuidade:

I - casa de apoio: manutenção de instalações físicas que visem apoio e suporte a pacientes em trânsito para tratamento, dentre as quais:

- a) atenção à mulher;
- b) atenção à criança;
- c) atenção oncológica; e
- d) atenção a dependentes químicos, entre outros;

II - apoiar a gestão local na formação de profissionais da área de saúde;

III - promover ações de educação em saúde coletiva junto à população local, no intuito de promover a melhoria de práticas de alimentação saudável com foco nas diretrizes do Ministério da Saúde, atividades corporal e física, prevenção e controle de tabagismo, redução da morbimortalidade e do uso abusivo de álcool e drogas, aprovadas pelo gestor do SUS;

IV - apoiar o gestor do SUS na realização de campanhas no intuito de promover a doação de órgãos, sangue, fortalecimento do aleitamento materno exclusivo e esclarecimento sobre obesidade;

V - promoção de atividades recreativas e lúdicas para pacientes com internações de longa permanência;

VI - criação de núcleos de avaliação, controle e monitoramento a paciente com déficit nutricional e obesidade; e

VII - outras pactuadas com o gestor do SUS.

Art. 24. Em hipótese alguma será admitida como aplicação em gratuidade a eventual diferença entre os valores pagos pelo SUS e os preços praticados pela entidade ou pelo mercado.

Seção IV

Das Ações e Serviços de Promoção da Saúde

Art. 25. Para efeito do disposto no art. 9º, são consideradas ações e serviços de promoção da saúde as atividades voltadas para redução de risco à saúde, desenvolvidas em áreas como:

I - nutrição e alimentação saudável: as ações e serviços de promoção da saúde devem considerar o padrão alimentar adequado às necessidades biológicas e sociais dos indivíduos e de acordo com as fases do curso da vida, sendo consideradas, para fins de certificação, atividades como:

a) promoção de ações relativas à alimentação saudável visando à promoção da saúde e à segurança alimentar e nutricional, contribuindo com as ações e metas de redução da pobreza, a inclusão social e o cumprimento do direito humano à alimentação adequada;

b) aconselhamento individual e/ou coletivo com vistas a disseminar a cultura da alimentação saudável em consonância com os atributos e princípios do Guia Alimentar da População Brasileira;

c) aconselhamento continuado para grupos específicos, como por exemplo, diabéticos, obesos, pessoas com excesso de peso, hipertensos, celíacos;

d) desenvolver ações para a promoção da alimentação saudável no ambiente escolar; e

e) implementar as ações de vigilância alimentar e nutricional para a prevenção e controle dos agravos e doenças decorrentes da má alimentação;

II - prática corporal e atividade física: as ações e serviços de promoção da saúde devem ser contínuos e sistemáticos, excetuadas as ações de treinamento desportivo, sendo consideradas, para fins de certificação, ações como:

a) ações de condicionamento físico relacionado à saúde;

b) ações de orientação para a prática de atividade física;

c) ações de mobilização comunitária;

d) ações de produção e veiculação de informações; e

e) ação de capacitação técnica para apoio e aconselhamento;

III - prevenção e controle do tabagismo: as ações e serviços de promoção da saúde devem visar à prevenção da iniciação, a cessação e a redução da exposição de não fumantes à fumaça ambiental do tabaco e o controle/monitoramento de todos os aspectos relacionados aos produtos de tabaco comercializados, desde o seus conteúdos e emissões até as estratégias de comercialização e de divulgação de suas características para o consumidor, sendo consideradas, para fins de certificação, ações como:

a) realizar ações educativas de sensibilização da população para a promoção de "comunidades livres de tabaco", divulgando ações relacionadas ao tabagismo e seus diferentes aspectos; investindo na promoção de ambientes de trabalho livres de tabaco;

b) mobilizar e incentivar as ações contínuas por meio de canais comunitários, como unidades de saúde, escolas e ambientes de trabalho, capazes de manter um fluxo contínuo de informações sobre o tabagismo, seus riscos para quem fuma e os riscos da poluição tabagística ambiental para todos que convivem com ela; e

c) oferecer acesso do fumante aos métodos eficazes para cessação de fumar, e assim atender a uma crescente demanda de fumantes que buscam algum tipo de apoio para esse fim por meio de aconselhamento individual e/ou coletivo;

IV - prevenção ao câncer: as atividades relacionadas à prevenção do câncer, conforme disposto na Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, são:

a) realização de ações que promovam hábitos saudáveis como o aleitamento materno, exclusivo até os 6 (seis) meses de vida, e o aumento do consumo de frutas, legumes e verduras, incluindo-se ações educativas e intervenções ambientais e organizacionais que estimulem estas práticas;

b) orientação de atividades físicas;

c) orientação e distribuição quanto ao uso de equipamentos para evitar o impacto dos agrotóxicos na saúde humana e no ambiente;

d) desenvolvimento de ações para enfrentamento do tabagismo, do consumo de álcool, do sobrepeso, da obesidade e do consumo alimentar inadequado, considerados os fatores de risco relacionados ao câncer;

e) vigilância e monitoramento da eliminação da exposição aos agentes cancerígenos relacionados ao trabalho e ao ambiente, tais como benzeno, agrotóxicos, sílica, amianto, formaldeído e radiação;

f) prevenção da iniciação do tabagismo e do uso do álcool e do consumo de alimentos não saudáveis;

g) implementação de ações de detecção precoce do câncer, por meio de rastreamento "screening" e diagnóstico precoce, a partir de recomendações governamentais, com base em ATS e AE; e

h) garantia da confirmação diagnóstica oportuna dos casos suspeitos de câncer, em conformidade com os protocolos e diretrizes definidos pelo Ministério da Saúde;

V - prevenção ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e às hepatites virais: as atividades relacionadas à prevenção do vírus HIV e hepatites virais incluem:

a) promoção da saúde e prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C, da sífilis e de outras DSTs, realizadas nos serviços:

1. oferta à população de exames necessários para diagnóstico sorológico de HIV, sífilis e hepatites B, C e D;

2. aconselhamento pré e pós testagem;

3. aconselhamento individual e/ou coletivo no pré-teste;

4. aconselhamento individual no pós-teste;

5. aconselhamento para casais, inclusive casais soropositivos e sorodiscordantes, no campo do planejamento familiar (reprodução assistida);

6. aconselhamento continuado para pessoas que aguardam os resultados de exames (HIV, sífilis, hepatites) e também para PVHA, portadores de hepatites e seus familiares, até que sejam encaminhados e atendidos nos serviços de referência para tratamento e para grupos e segmentos populacionais específicos;

7. disponibilização dos insumos estratégicos de prevenção, como preservativos masculinos de 49 e 52 mm; preservativos femininos para mulheres usuárias do serviço, especialmente para aquelas vivendo com HIV/aids, profissionais do sexo, portadoras de DST, usuárias de drogas e parceiras de usuários de drogas; gel lubrificante para profissionais do sexo, travestis e homens que fazem sexo com homens, pessoas vivendo com HIV/aids e mulheres que apresentem demanda específica;

8. kits para redução de danos, cuja composição deve ser feita de acordo com a realidade de uso de drogas do contexto em que o Centro de Testagem e aconselhamento está inserido; atividades educativas; disponibilização de material educativo e informativo; captação de segmentos populacionais mais vulneráveis por meio de mídias de comunicação; orientação sobre uso de álcool e outras drogas na perspectiva da redução de danos, inclusive com disponibilização de kits para redução de danos; e

9. atividades educativas em instituições como, por exemplo, escolas, instituições comunitárias de base, empresas, presídios, etc;

b) Unidade de Testagem Móvel:

1. realização da testagem em campo, com aconselhamento e atividades de orientação preventiva;
2. disponibilização de insumos de prevenção;
3. disponibilização de material informativo/educativo; e
4. orientação sobre uso de álcool e outras drogas na perspectiva da redução de danos, inclusive com disponibilização de kits para redução de danos;

VI - prevenção e controle da dengue: para fins de certificação, serão consideradas as ações que impeçam que o mosquito se prolifere, interrompendo seu ciclo de reprodução, ou seja, impedindo que os ovos sejam depositados em locais com água limpa e parada, entre as quais destacam-se:

a) atuar junto aos domicílios, informando aos seus moradores sobre a importância da verificação da existência de larvas ou mosquitos transmissores da dengue no domicílio e peridomicílio, chamando a atenção para os criadouros mais comuns na sua área de atuação;

b) orientar e acompanhar o morador na remoção, destruição ou vedação de objetos que possam se transformar em criadouros de mosquitos, e caso seja necessário, remover mecanicamente os ovos e larvas do mosquito;

c) orientar a população sobre a forma de evitar e eliminar locais que possam oferecer risco quanto à formação de criadouros do "Aedes aegypti"; e

d) promoção de educação em saúde até que a comunidade adquira conhecimentos e consciência do problema e passe a mudar o comportamento, mantendo as residências livres do vetor;

VII - prevenção da malária: reveste-se de importância epidemiológica, por sua gravidade clínica e elevado potencial de disseminação, em áreas com densidade vetorial que favoreça a sua transmissão, sendo consideradas, para fins de certificação, as seguintes ações:

a) realizar ações de educação em saúde e de mobilização da comunidade para desenvolver medidas simples de manejo ambiental para o controle de vetores;

b) identificar sintomas da malária e encaminhar o paciente à unidade de saúde;

c) promover o acompanhamento dos pacientes em tratamento;

d) coletar lâminas de sintomáticos, e enviá-las ao profissional responsável para leitura e, quando não for possível esta coleta de lâmina, encaminhar as pessoas para a Unidade Básica de Saúde; e

e) orientar medidas de proteção individual, tais como uso de repelentes, uso de roupas e acessórios apropriados para diminuir o contato vetor homem, uso de mosquiteiros e cortinas impregnados ou não com inseticidas e telagem das portas e janelas das casas;

VIII - ações de promoção a saúde para tuberculose e hanseníase a serem desenvolvidas pelas entidades certificadas: as ações deverão ser orientadas pelas áreas de Vigilância em Saúde das Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais:

a) identificar sinais e sintomas da hanseníase/tuberculose;

b) desenvolver ações educativas e de mobilização envolvendo as comunidades, escolas, conselhos de saúde, associações de moradores, etc, relativas à importância do autoexame; ao controle da hanseníase e combate ao estigma;

c) desenvolver ações educativas e de mobilização envolvendo as comunidades, escolas, conselhos de saúde, associações de moradores, etc, relativas a esclarecer sobre os sintomas da tuberculose e a importância do diagnóstico precoce e tratamento imediato;

d) realizar avaliação dermatoneurológica dos casos suspeitos de hanseníase;

e) realizar ações educativas referentes a higiene e saneamento;

f) notificação dos casos confirmados de hanseníase/tuberculose;

g) encaminhar para unidade de referência os casos hanseníase/tuberculose; e

h) realizar assistência domiciliar, quando necessário;

IX - redução da morbimortalidade em decorrência do uso abusivo de álcool e outras drogas: entre estas atividades estão compreendidas:

a) práticas educativas e sensibilizadoras, voltadas para a população em todos os ciclos de vida, quanto ao uso abusivo de álcool e outras drogas e suas consequências para a saúde que estimulem a percepção, a reflexão e a articulação das pessoas frente à temática em questão, de forma pragmática e responsável, considerando a autonomia e empoderamento dos sujeitos;

b) iniciativas de redução de danos pelo consumo prejudicial de álcool e outras drogas envolvendo a corresponsabilização e autonomia da população;

c) desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania e redução do estigma associado aos usuários de álcool e outras drogas;

d) iniciativas de geração de renda e inclusão social pelo trabalho para pessoas em situação de vulnerabilidade social; e

e) outras atividades de promoção e prevenção ao uso abusivo de álcool e outras drogas pactuadas com o gestor do SUS;

X - redução da morbimortalidade por acidentes de trânsito: para fins de certificação, serão consideradas ações e serviços em Promoção da Saúde com o objetivo de reduzir a morbimortalidade por acidentes de trânsito, tais como:

a) as atividades desenvolvidas no escopo da redução dos fatores de risco e reforço dos fatores de proteção relativos à segurança viária compreendendo práticas educativas voltadas a todos os segmentos populacionais;

b) a promoção de discussões intersetoriais que incorporem ações educativas à grade curricular de todos os níveis de formação;

c) articulação de agendas e instrumento de planejamento, programação e avaliação, dos setores diretamente relacionados ao problema; e

d) apoio às campanhas de divulgação em massa dos dados referentes às mortes e sequelas provocadas por acidentes de trânsito;

XI - prevenção da violência: para fins de certificação, serão consideradas ações e serviços em Promoção da Saúde com o objetivo de prevenir a violência e promover a cultura de paz e os direitos humanos as atividades desenvolvidas com vistas à minimização de fatores de risco e

reforço aos fatores de proteção individuais ou coletivos, sendo que as atividades devem envolver todos os segmentos populacionais com ênfase naqueles de maior vulnerabilidade às violências, dentre elas compreendidas:

- a) as ações de orientação e apoio às pessoas em situação de vulnerabilidade para as violências; garantia e promoção de direitos humanos;
- b) promoção do protagonismo juvenil;
- c) fortalecimento de vínculos comunitários e sociais;
- d) iniciativas de geração de renda e inclusão social pelo trabalho para pessoas em situação de vulnerabilidade;
- e) iniciativas de inclusão social por meio da ação cultural, esportiva e de lazer;
- f) iniciativas de mediação de conflitos, diálogos sobre respeito à diversidade e à prática dos direitos humanos; e
- g) fortalecimento da rede nacional de prevenção da violência; e

XII - redução da morbimortalidade nos diversos ciclos de vida: para fins de certificação, serão consideradas ações e serviços em Promoção da Saúde com o objetivo de reduzir a morbimortalidade nos diversos ciclos de vida as atividades desenvolvidas com vistas à minimização de fatores de risco e reforço aos fatores de proteção, dentre as quais compreendem:

- a) a promoção da educação em saúde por meio do cuidado integral;
- b) ampliação do acesso da população às políticas públicas de saúde;
- c) integração multiprofissional na construção e na execução das ações;
- d) fazer convergir as ações e programas nos âmbitos da saúde, educação, cultura, assistência social, esporte e lazer;
- e) contribuição para as escolhas de modos de vida mais saudáveis; e
- f) ampliação das atividades físicas da população e estimular hábitos alimentares saudáveis.

CAPÍTULO II

DO REQUERIMENTO DE CONCESSÃO OU RENOVACÃO DO CEBAS

Seção I

Do Protocolo do Requerimento

Art. 26. Os requerimentos de concessão do CEBAS e de sua renovação serão protocolados junto ao Ministério da Saúde, quando a saúde for a área de atuação preponderante da entidade.

Art. 27. O requerimento de concessão ou renovação do CEBAS será protocolado através do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude, instruído em conformidade com o disposto na Seção II deste Capítulo.

§ 1º Os requerimentos de concessão ou renovação do CEBAS serão considerados recebidos na data de seu protocolo no sistema informatizado de que trata o "caput".

§ 2º O protocolo do requerimento será vinculado ao Cadastro de Pessoa Física (CPF) do representante legal da entidade.

§ 3º Será disponibilizado comprovante do protocolo de requerimento, contendo o nome da entidade e seu número de inscrição no CNPJ.

Art. 28. O requerimento de renovação do CEBAS deverá ser protocolado durante os 360 (trezentos e sessenta) dias que antecederem o fim da vigência da certificação.

§ 1º O requerimento de renovação protocolado antes do período de que trata o "caput" não será conhecido, devendo a entidade apresentar novo requerimento dentro do período de que trata o "caput".

§ 2º O requerimento protocolado após o fim da vigência da certificação será considerado requerimento de concessão.

§ 3º Aos requerimentos de renovação da certificação protocolados antes da publicação da Lei nº 12.868, de 15 de outubro de 2013, não se aplica o disposto no § 3º do art. 24 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

§ 4º Na hipótese do § 2º, a entidade não será beneficiada pela isenção do pagamento das contribuições de que tratam os arts. 22 e 23 da Lei nº 8.212, de 1991, no período compreendido entre o término da validade da certificação anterior e a data de publicação da decisão de deferimento ou indeferimento.

Art. 29. O protocolo do requerimento de renovação da certificação, tempestivamente apresentado, será considerado prova da certificação até o julgamento do seu processo pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O disposto no "caput" aplica-se aos requerimentos de renovação da certificação redistribuídos nos termos do art. 35 da Lei nº 12.101, de 2009, assegurado às entidades interessadas o fornecimento de cópias dos protocolos.

§ 2º O disposto no "caput" não se aplica aos requerimentos de renovação da certificação protocolados fora do prazo legal ou com certificação anterior tornada sem efeito por qualquer motivo.

§ 3º A validade e a tempestividade do protocolo serão confirmadas pelo interessado mediante consulta da tramitação processual do requerimento na página do Ministério da Saúde na internet ou, na impossibilidade, por certidão expedida pelo Ministério da Saúde.

Seção II

Da Instrução do Requerimento

Art. 30. O requerimento de que trata a Seção I deste Capítulo será instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - cópia da ata de eleição dos dirigentes e, quando for o caso, do instrumento comprobatório de representação legal;

III - cópia do ato constitutivo da entidade, devidamente registrado junto ao órgão competente, que demonstre o cumprimento dos seguintes requisitos:

a) constituição como pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, há 12 (doze) meses, no mínimo;

b) finalidade de prestação de serviços na área da saúde; e

c) previsão, em caso de dissolução ou extinção, sobre a destinação do eventual patrimônio remanescente, a entidades sem fins lucrativos cogêneres ou a entidades públicas;

IV - relatório de atividades desempenhadas no exercício fiscal anterior ao requerimento, destacando informações sobre o público atendido e os recursos envolvidos e assinado pelo representante legal;

V - balanço patrimonial, contendo:

a) discriminação quanto aos componentes do ativo circulante e não circulante, quanto à composição do passivo circulante e não circulante, e quanto à composição do patrimônio líquido;

b) constituição das provisões; e

c) depreciações;

VI - demonstração das mutações do patrimônio líquido, contendo:

a) saldos iniciais e finais do exercício fiscal anterior ao do requerimento;

b) ajustes de exercícios anteriores; e

c) destinações do superávit/déficit do exercício;

VII - demonstração dos fluxos de caixa, contendo:

a) montante dos fluxos de caixa operacional, segregado por área de atuação; e

b) pagamentos de caixa para aquisição de imobilizado, no que couber;

VIII - demonstração do resultado do exercício, contendo:

a) receita bruta anual auferida, devidamente discriminada e segregada por área de atuação;

b) detalhamento das despesas e custos ocorridos, devidamente discriminados por área de atuação, além das despesas com gratuidade, quando couber, sem prejuízo das demais despesas;

c) superávit ou déficit do exercício; e

d) valor do benefício fiscal usufruído;

IX - notas explicativas, com receitas e despesas segregadas por área de atuação da entidade, contendo:

a) resumo das principais práticas contábeis;

b) critérios de apuração e detalhamento das receitas e despesas, especialmente com doações, subvenções, convênios, contribuições e aplicação de recursos;

c) detalhamento, por elemento de despesa, das ações de gratuidade na área de saúde, bem como o respectivo critério de apuração; e

d) o valor dos benefícios fiscais usufruídos;

X - cópia da proposta de oferta da prestação de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), efetuada pelo responsável legal da entidade ao gestor local do SUS, protocolada junto à Secretaria de Saúde respectiva;

XI - cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere firmado com o gestor do SUS, acompanhada da cópia dos respectivos termos aditivos referentes ao exercício anterior ao do requerimento do CEBAS; e

XII - cópia do contrato de gestão, na hipótese do disposto no

§ 1º do art. 16, quando for o caso.

§ 1º As entidades que obedecem ao requisito do inciso II do art. 7º ficam dispensadas da apresentação dos demonstrativos contábeis de que trata o "caput", com exceção dos dispostos nos incisos VIII e IX do "caput".

§ 2º As entidades de que tratam os art. 8º, 9º, 10 e 11 ficam dispensadas da apresentação dos documentos de que tratam os incisos XI e XII do "caput".

§ 3º As demonstrações contábeis serão relativas ao exercício fiscal anterior ao do requerimento do CEBAS e elaboradas por profissional legalmente habilitado, atendidas as normas do Conselho Federal de Contabilidade.

§ 4º As entidades cuja receita bruta anual for superior ao limite máximo estabelecido no inciso II do "caput" do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, deverão submeter sua escrituração a auditoria independente realizada por instituição credenciada junto ao Conselho Regional de Contabilidade.

§ 5º Na apuração da receita bruta anual, para fins do § 4º, também serão computadas as receitas provenientes de vendas de serviços, de aplicações financeiras, de locação e vendas de bens, assim como das doações e das subvenções recebidas ao longo do exercício fiscal, em todas as atividades realizadas.

§ 6º O parecer da auditoria de que trata o § 4º deverá seguir as Normas Brasileiras de Contabilidade vigentes, além de expressar, clara e objetivamente, se as demonstrações contábeis auditadas representam a real situação patrimonial e financeira da entidade.

§ 7º Todas as demonstrações contábeis exigidas deverão atender aos Princípios de Contabilidade e às Normas Brasileiras e Internacionais de Contabilidade vigentes na data de elaboração dos documentos.

§ 8º As despesas e custos incorridos em ações de gratuidade na área de saúde deverão estar devidamente evidenciadas na demonstração do resultado do exercício, no que couber, sem prejuízo das demais despesas.

Art. 31. Caso não haja interesse do gestor do SUS na contratação dos serviços de saúde ofertados pela entidade ou havendo contratação abaixo do percentual mínimo a que se refere o inciso II do "caput" do art. 4º da Lei nº 12.101, de 2009, a entidade de saúde instruirá seu requerimento com:

I - os documentos previstos nos incisos I a XII do art. 30, se for o caso;

II - declaração fornecida pelo gestor do SUS que ateste a ausência de interesse;

III - demonstrativo contábil que comprove a aplicação de percentual em gratuidade, na forma do disposto no art. 23;

IV - cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere, firmado com o gestor do SUS, de prestação de serviços, explicitando, também, as ações de gratuidade pactuadas na área de saúde, a serem executadas em razão da aplicação de percentual da receita em gratuidade, nos termos do art. 23, quando for o caso; e

V - termo de pactuação das ações de gratuidade pactuadas na área de saúde, a serem executadas em razão da aplicação de percentual da receita em gratuidade, quando for caso.

Parágrafo único. Os demonstrativos contábeis deverão comprovar o valor da receita efetivamente recebida pela prestação de serviços de saúde e a aplicação dos percentuais exigidos em gratuidade.

Art. 32. As entidades de que trata o art. 8º deverão apresentar os documentos previstos nos incisos I, II, III, IV e VIII do art. 30, além dos seguintes:

I - cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere, firmado com o gestor do SUS, para a prestação de serviços, observada a regulamentação da Política Nacional de Saúde Mental, Álcool e outras Drogas do Ministério da Saúde; e

II - declaração do gestor do SUS atestando a execução das ações pactuadas no contrato, convênio ou instrumento congênere.

Art. 33. As entidades de que trata o art. 9º deverão apresentar os documentos previstos nos incisos de I a X do art. 30, além da cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere, firmado com o gestor do SUS, para a execução de ações e serviços de promoção da saúde.

Parágrafo único. O contrato, convênio ou instrumento congênere de que trata o "caput" deve conter a descrição das ações e serviços de promoção da saúde pactuados com o gestor do SUS.

Art. 34. As entidades de que trata o art. 10 deverão apresentar os documentos previstos nos incisos de I a X do art. 30, que demonstre a aplicação de, no mínimo, 20% (vinte por cento) da receita bruta em ações de gratuidade, bem como cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere, firmado com o gestor do SUS, para a execução das ações de gratuidade em promoção da saúde de que trata o "caput", contendo o elenco de procedimentos regulados, a serem prestados pela entidade aos usuários do SUS.

Art. 35. A entidade de saúde de reconhecida excelência que optar por realizar projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, nos termos do art. 11, deverá apresentar os documentos previstos nos incisos I a IX do art. 30, além dos seguintes:

I - portaria de reconhecimento de excelência para apresentação de projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, editada pelo Ministério da Saúde;

II - cópia do ajuste ou convênio celebrado com o Ministério da Saúde e dos termos aditivos;

III - demonstrações contábeis e financeiras submetidas a parecer conclusivo de auditor independente, legalmente habilitado junto ao Conselho Regional de Contabilidade;

IV - resumo da Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) e Informações à Previdência Social;

V - pactuação com o gestor do SUS para a complementação prevista no § 2º do art.

VI - declaração fornecida pelo gestor do SUS atestando os resultados obtidos com a complementação prevista no § 2º do art. 11; e

VII - certidão, expedida pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS), de aprovação dos relatórios finais referentes à execução dos projetos constantes do termo de ajuste ou convênio, e seus termos aditivos, relativos ao exercício fiscal anterior ao do requerimento.

§ 1º Para os requerimentos de renovação, os demonstrativos contábeis de que trata este artigo devem comprovar que a entidade aplicou o valor da isenção usufruída no exercício fiscal anterior em projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS e, quando couber, com prestação de serviços não remunerados e pactuados com o gestor do SUS, no limite estabelecido no § 2º do art. 11.

§ 2º Tratando-se de requerimento de concessão, o recurso despendido pela entidade no projeto de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS não poderá ser inferior ao valor das contribuições de que tratam os arts. 22 e 23 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, referente ao exercício fiscal anterior ao do requerimento.

Art. 36. As entidades de que trata o art. 12 deverão apresentar os documentos previstos nos incisos de I a X do art. 30, além dos seguintes:

I - as Guias de Recolhimento de FGTS e Informações para a Previdência Social (GFIPS), apresentadas pela entidade à Receita Federal do Brasil, acompanhada de demonstrativo contábil que demonstre a aplicação do percentual mínimo previsto no art. 12 em prestação de serviços gratuitos aos usuários do SUS;

II - pacto firmado com o gestor do SUS, contendo estimativa de metas e resultados a serem alcançados;

III - comprovante emitido pelo gestor local do SUS sobre o cumprimento das metas e resultados ajustados no pacto a que se refere o § 1º do art. 12º; e

IV - Norma Coletiva de Trabalho, comprovando a prestação de serviços assistenciais de saúde, não remunerados pelo SUS, a trabalhadores ativos e inativos e respectivos dependentes.

Parágrafo único. Os demonstrativos contábeis deverão comprovar a aplicação de, no mínimo, 20% (vinte por cento) do valor total da isenção das contribuições para a seguridade social na prestação de serviços ao SUS, sem geração de créditos.

Art. 37. As entidades de que trata o parágrafo único do art. 6º deverão apresentar, ainda, declaração favorável à redução do período mínimo de cumprimento dos requisitos de certificação, fornecida pelo gestor do SUS.

Seção III

Da Análise e Decisão sobre o Requerimento

Art. 38. A análise do requerimento será realizada no âmbito do DCEBAS/SAS/MS, de acordo com a forma que a entidade pretende comprovar sua condição de beneficente para fins de certificação, indicada no formulário de requerimento.

Parágrafo único. A análise do requerimento será realizada pela Coordenação-Geral de Certificação (CGCER/DCEBAS/SAS/MS), que emitirá Parecer Técnico e o submeterá à consideração do DCEBAS/SAS/MS que, se de acordo, o encaminhará para deliberação do Secretário de Atenção à Saúde.

Art. 39. Os requerimentos serão analisados, de acordo com a ordem cronológica de seu protocolo, no prazo de até 6 (seis) meses, contado da data da sua remessa por meio do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

§ 1º O prazo de que trata o "caput" poderá ser prorrogado para fins de complementação de documentação, hipótese na qual será permitida uma única diligência por parte do Ministério da Saúde, a ser atendida pela entidade no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data da notificação e prorrogável uma vez, por igual período.

§ 2º Os documentos apresentados em resposta à diligência e/ou complementação de informação de que trata o § 1º serão protocolados por meio do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

§ 3º A prorrogação de prazo de que trata o § 1º poderá ser solicitada pela entidade através do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

§ 4º O não atendimento pela entidade à diligência de que trata o § 1º implicará o indeferimento do requerimento pelo Ministério da Saúde.

§ 5º O Ministério da Saúde poderá solicitar esclarecimentos e informações aos órgãos públicos e à entidade interessada, sem prejuízo da diligência de que trata o § 1º, desde que relevantes para a tomada de decisão sobre o requerimento.

Art. 40. A certificação da entidade permanecerá válida até a data da decisão sobre o requerimento de renovação tempestivamente apresentado.

Art. 41. Ato do Secretário de Atenção à Saúde indicará a decisão de deferimento ou indeferimento do requerimento.

Parágrafo único. O extrato da decisão sobre o requerimento de concessão do CEBAS ou de sua renovação será publicado no Diário Oficial da União (DOU) e no endereço eletrônico www.saude.gov.br/cebas-saude.

Art. 42. A decisão do requerimento surtirá efeito:

I - para os requerimentos de concessão, a partir da publicação no DOU do ato específico de que trata o art. 41; e

II - para os requerimentos de renovação:

a) a partir do término da validade da certificação anterior, quando o requerimento for deferido; e

b) a partir da publicação no DOU do ato específico de que trata o art. 41, quando o requerimento for indeferido e o julgamento ocorrer após o vencimento da certificação anterior.

CAPÍTULO III

DA ENTIDADE COM ATUAÇÃO EM MAIS DE UMA ÁREA

Art. 43. A entidade que atuar em mais de uma das áreas a que se refere o art. 1º do Decreto nº 8.242, de 2014, deverá requerer a concessão do CEBAS ou sua renovação junto ao Ministério da Saúde quando a saúde for sua área de atuação preponderante, sem prejuízo da comprovação dos requisitos exigidos para as demais áreas.

§ 1º A atividade econômica principal constante do CNPJ deverá corresponder ao principal objeto de atuação da entidade, verificado nos documentos apresentados nos termos da Seção II do

Capítulo II, sendo preponderante a área na qual a entidade realiza a maior parte de suas despesas.

§ 2º A área de atuação preponderante da entidade será verificada pelo Ministério da Saúde na forma indicada no § 1º, por ocasião da análise dos requisitos exigidos para sua concessão ou sua renovação.

§ 3º O requerimento recebido pelo Ministério da Saúde de entidade que não atuar de forma preponderante na área da saúde será encaminhado ao Ministério certificador competente, considerada a data do protocolo inicial para fins de comprovação de sua tempestividade.

§ 4º Para os requerimentos das entidades de que trata este Capítulo encaminhados ao Ministério da Saúde por outros Ministérios certificadores, será considerada a data do protocolo no Ministério no qual o requerimento tenha sido originalmente protocolado.

§ 5º Os requerimentos das entidades que prestam serviços ou ações socioassistenciais, sem qualquer exigência de contraprestação dos usuários, com o objetivo de habilitação e reabilitação da pessoa com deficiência e de promoção e a sua inclusão à vida comunitária, no enfrentamento dos limites existentes para as pessoas com deficiência, que atuarem exclusivamente na área da saúde serão analisados pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. O requerimento de concessão da certificação ou de sua renovação protocolado em mais de um Ministério pela mesma entidade que atue de forma preponderante na área da saúde será analisado de acordo com a ordem cronológica do Ministério da Saúde.

Art. 45. As entidades de que trata este Capítulo manterá escrituração contábil com registros segregados de modo a evidenciar o seu patrimônio, as suas receitas, os custos e despesas de cada área de atuação, conforme normas do Conselho Federal de Contabilidade.

Parágrafo único. Os registros de atos e fatos serão segregados por área de atuação da entidade e obedecerão aos critérios específicos de cada área, a fim de possibilitar a comprovação dos requisitos para sua certificação como entidade beneficente de assistência social.

Art. 46. A concessão da certificação ou renovação da entidade de que trata este Capítulo que atue de forma preponderante na área de saúde dependerá da manifestação dos demais Ministérios certificadores competentes nas respectivas áreas de atuação.

§ 1º O requerimento de concessão da certificação ou de sua renovação deverá ser instruído com os documentos previstos no Decreto nº 8.242, de 2014, para certificação em cada uma das áreas de atuação da entidade.

§ 2º Recebido o requerimento de concessão da certificação ou de sua renovação de entidade que trata este Capítulo que atue de forma preponderante na área da saúde, o Ministério da Saúde consultará os demais Ministérios interessados, que se manifestarão no prazo legal sobre o cumprimento dos requisitos nas suas respectivas áreas.

§ 3º O requerimento será analisado pelo Ministério da Saúde e demais Ministérios certificadores interessados e somente será deferido se constatado o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 12.101, de 2009, na Lei nº 12.868, de 2013, no Decreto nº 7.300, de 2010, no Decreto nº 8.242, de 2014, e nesta Portaria, quando cabível, para cada uma de suas áreas de atuação.

Art. 47. O critério de definição da preponderância previsto no § 1º do art. 43 aplica-se aos processos de concessão e renovação de certificação remetidos ao Ministério da Saúde por força dos arts. 34 e 35 da Lei nº 12.101, de 2009.

CAPÍTULO IV

DOS PRAZOS DE VALIDADE DO CEBAS

Art. 48. O CEBAS concedido originalmente terá validade de 3 (três) anos.

Art. 49. O CEBAS renovado terá validade:

I - de 3 (três) anos, para as entidades que tenham receita bruta anual maior que R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais); e

II - de 5 (cinco) anos, para as entidades que tenham receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

Art. 50. Na apuração da receita bruta anual, de que trata o art. 49, serão computadas as receitas provenientes de venda de serviços, de aplicação financeira, de locação e venda de bens, assim como as doações e as subvenções recebidas ao longo do exercício financeiro, em todas as atividades realizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no "caput", será considerada a documentação contábil relativa ao exercício fiscal anterior ao do requerimento do CEBAS. CAPÍTULO V

DO MONITORAMENTO E CONTROLE DO CEBAS

Seção I

Da Supervisão

Art. 51. O DCEBAS/SAS/MS supervisionará as entidades certificadas e zelará pela manutenção do cumprimento dos requisitos necessários à certificação, podendo, a qualquer tempo, determinar a apresentação de documentos, a realização de auditorias e o cumprimento de diligências.

§ 1º Sem prejuízo das representações a que se refere a Seção II deste Capítulo, o Ministério da Saúde poderá, de ofício, determinar a apuração de indícios de irregularidades no cumprimento da Lei no 12.101, de 2009, do Decreto nº 8.242, de 2014, ou desta Portaria.

§ 2º A entidade deverá apresentar documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos de que trata o "caput", quando solicitados, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, contado da data de recebimento da notificação.

§ 3º No processo de supervisão poderá ser aplicado o disposto no art. 17, considerando-se todo o período de certificação para o cálculo da média dos percentuais de serviços prestados ao SUS.

§ 4º As instâncias gestoras do SUS, nos âmbitos estadual e municipal, poderão supervisionar as entidades certificadas.

Art. 52. O DCEBAS/SAS/MS supervisionará as entidades que não atuem de forma preponderante na área da saúde, devendo notificar a autoridade certificadora sobre o descumprimento dos requisitos necessários à manutenção da certificação na área da saúde, para que promova seu cancelamento.

Art. 53. Constatado o descumprimento de requisitos obrigatórios à certificação durante o processo de supervisão, o DCEBAS/SAS/MS iniciará o processo de cancelamento do certificado da entidade supervisionada, resguardados o contraditório e a ampla defesa.

Parágrafo único. Após a abertura do processo de cancelamento, a entidade será notificada para apresentar defesa no prazo de 30 (trinta) dias.

Seção II

Da Representação

Art. 54. Verificada a prática de irregularidade pela entidade certificada, são competentes para representar, motivadamente, ao Ministério da Saúde, sem prejuízo das atribuições do Ministério Público:

I - o gestor municipal, distrital ou estadual do SUS;

II - a Secretaria da Receita Federal do Brasil;

III - os conselhos de acompanhamento e controle social previstos na Lei nº 11.494, de 20 de junho de 2007, e os Conselhos de Assistência Social e de Saúde; e

IV - o Tribunal de Contas da União.

§ 1º A representação será realizada por meio eletrônico ou físico, dirigida ao Secretário de Atenção à Saúde, e deverá conter a qualificação do seu autor, a descrição dos fatos a serem apurados e, sempre que possível, a documentação e as informações para o esclarecimento do pedido.

§ 2º A representação, respectivas defesas e recursos poderão ser protocolados:

I - presencialmente, considerando-se como data de protocolo a da efetiva entrega no DCEBAS/SAS/MS;

II - via postal, em envelope remetido ao DCEBAS/SAS/MS, para o endereço indicado no sítio www.saude.gov.br/cebas-saude, informando o nome do órgão ou entidade interessada e o objeto, considerando-se como data de protocolo a da postagem; ou

III - por meio do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude, considerando-se como data de protocolo a da remessa.

§ 3º Os processos de requerimento de renovação da certificação e de representação, que estejam em tramitação concomitante, serão julgados simultaneamente.

Art. 55. Após o recebimento da representação, caberá à SAS/MS, por intermédio do DCEBAS/SAS/MS:

I - comunicar a formalização de representação à Secretaria da Receita Federal do Brasil até o quinto dia útil do mês subsequente ao protocolo da representação, salvo se esta figurar como parte na representação;

II - solicitar ao autor da representação que complemente as informações ou documentos apresentados, no prazo de 10 (dez) dias, contado do recebimento da notificação, quando necessário;

III - notificar a entidade para que, no prazo de 30 (trinta) dias, contado da ciência da notificação, apresente defesa;

IV - solicitar, caso a representação aponte indícios de irregularidades referentes às áreas de atuação não preponderantes da entidade certificada, que os Ministérios competentes pela certificação nessas áreas se manifestem, no prazo legal; e

V - analisar e decidir sobre a representação, no prazo de 30 (trinta) dias, contado:

a) da apresentação de defesa; ou

b) do termo final do prazo de que trata o inciso II sem apresentação de complementação das informações solicitadas.

§ 1º O DCEBAS/SAS/MS poderá arquivar a representação no caso de insuficiência ou de não apresentação das informações solicitadas na forma do inciso II do "caput".

§ 2º A defesa apresentada tempestivamente, na forma do inciso III do "caput", será analisada no âmbito do DCEBAS/SAS/MS por equipe diversa da que analisou o requerimento de certificação, que emitirá parecer conclusivo.

Art. 56. A entidade e o autor da representação serão comunicados sobre o resultado do julgamento da representação, por ofício da autoridade julgadora, acompanhado de cópia da decisão.

Art. 57. Julgada improcedente a representação, será dada ciência à Secretaria da Receita Federal do Brasil, e o processo correspondente será arquivado.

Art. 58. Caso a representação seja julgada procedente, caberá recurso na forma da Seção II do Capítulo VII deste Título.

Seção III

Da Denúncia

Art. 59. As denúncias referentes ao CEBAS serão apuradas por meio de supervisão.

§ 1º A denúncia de que trata o "caput" poderá ensejar a abertura de processo de cancelamento do CEBAS, na forma do Capítulo VI deste Título.

§ 2º As denúncias sobre irregularidades, no âmbito do SUS, cuja apuração não seja de competência do DCEBAS/SAS/MS, serão encaminhadas a outras áreas do Ministério da Saúde, órgãos de controle interno e externo e ao Ministério Público, quando cabível.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CEBAS

Art. 60. A entidade certificada deverá atender às exigências previstas neste Título durante todo o período de validade do CEBAS, sob pena de cancelamento da certificação a qualquer tempo, caso o Ministério da Saúde constate o descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação.

§ 1º A certificação será cancelada a partir da ocorrência do fato que ensejou o descumprimento dos requisitos necessários à sua concessão ou renovação, em virtude de processo iniciado de ofício pela SAS/MS, de representação ou de denúncia.

§ 2º Caberá recurso da decisão que cancelar o CEBAS na forma da Seção I do Capítulo VII.

§ 3º O Ministério da Saúde comunicará o cancelamento à Secretaria da Receita Federal do Brasil, até o quinto dia útil do mês subsequente ao cancelamento da certificação.

§ 4º A lista das entidades com CEBAS cancelados será divulgada no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS

Seção I

Do Recurso Contra a Decisão que Indeferir o Requerimento de Concessão ou Renovação ou que Cancelar o CEBAS

Art. 61. Da decisão que indeferir o requerimento de concessão ou renovação ou que cancelar o CEBAS caberá recurso, dirigido ao Secretário de Atenção à Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data de sua publicação.

§ 1º O recurso de que trata o "caput" será protocolado através do sistema disponível no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

§ 2º O recurso protocolado fora do prazo previsto no "caput" não será admitido.

§ 3º O recurso poderá abranger questões de legalidade e mérito.

Art. 62. O recurso apresentado tempestivamente será analisado no âmbito do DCEBAS/SAS/MS por equipe diversa da que analisou o requerimento, que emitirá parecer conclusivo e o submeterá à apreciação do Secretário de Atenção à Saúde, para decisão.

§ 1º A decisão de que trata o "caput" será prolatada no prazo de 10 (dias), contado da data da interposição do recurso.

§ 2º Na hipótese de interposição de recurso pelas entidades referidas no Capítulo III deste Título, o Ministério da Saúde, sempre que necessário, consultará os demais Ministérios competentes pela certificação nas áreas de atuação não preponderantes, que se manifestarão no prazo legal, interrompendo o prazo de 10 (dez) dias previsto no § 1º.

Art. 63. Acolhido o recurso, a SAS/MS publicará a reforma de sua decisão no DOU, no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento do processo, sem prejuízo da divulgação no endereço eletrônico www.saude.gov.br/cebas-saude.

Art. 64. O recurso não acolhido será encaminhado ao Ministro de Estado da Saúde para julgamento, no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Após o recebimento do recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, será aberto prazo de 15 (quinze) dias, que suspenderá o prazo de 60 (sessenta) dias previsto no "caput", para manifestação, por meio eletrônico, da sociedade civil, não sendo admitidas manifestações encaminhadas sem a identificação do autor.

§ 2º A manifestação da sociedade civil de que trata o § 1º se dará por meio de consulta pública realizada através do endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

§ 3º Decorrido o prazo de que trata o "caput", o Ministro de Estado da Saúde publicará a decisão no Diário Oficial da União (DOU) e no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

Art. 65. A SAS/MS comunicará o resultado do julgamento do recurso de que trata este Capítulo à Secretaria da Receita Federal do Brasil até o quinto dia útil do mês subsequente à decisão.

Seção II

Do Recurso Contra a Decisão que Julgar Procedente a Representação

Art. 66. Da decisão que julgar procedente a representação, cabe recurso por parte da entidade certificada ao Ministro de Estado da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, contado de sua notificação, na forma da Seção I deste Capítulo.

§ 1º Indeferido o recurso ou decorrido o prazo para sua apresentação pela entidade certificada, o Ministério da Saúde cancelará a certificação e dará ciência do fato à Secretaria da Receita Federal do Brasil, até o quinto dia útil do mês subsequente à publicação da sua decisão.

§ 2º A decisão final sobre o recurso de que trata o "caput" será prolatada em até 90 (noventa) dias, contados da data do seu recebimento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Decorrido o prazo previsto no "caput", sem interposição de recurso, o Secretário de Atenção à Saúde cancelará o CEBAS.

§ 4º Da decisão que cancelar o CEBAS, nos termos deste artigo, não caberá recurso.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE E TRANSPARÊNCIA

Art. 67. A entidade certificada com CEBAS deverá manter, em local visível ao público, placa indicativa contendo informações sobre a sua condição de beneficente na área de saúde, de acordo com o modelo constante no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

Parágrafo único. A entidade de que trata o "caput" deverá dar publicidade e manter de fácil acesso ao público todos os demonstrativos contábeis e financeiros e o relatório de atividades.

Art. 68. As informações sobre a tramitação dos processos administrativos que envolvam a concessão, renovação ou cancelamento do CEBAS serão disponibilizadas no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

Parágrafo único. Os números de registro, data de protocolo, tempestividade, bem como da tramitação processual dos requerimentos de concessão e renovação do CEBAS, dentre outras informações pertinentes, poderão ser consultados no endereço www.saude.gov.br/cebas-saude.

Art. 69. Os pedidos de consulta aos autos e de audiências junto ao DCEBAS/SAS/MS deverão observar ao disposto no Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002, e na Portaria nº 1.171/GM/MS, de 15 de junho de 2004.

§ 1º As audiências deverão ser previamente agendadas pelas entidades.

§ 2º A consulta de que trata o "caput" restringe-se ao representante legal da entidade ou a seu procurador devidamente identificado.

§ 3º A consulta aos autos será acompanhada por técnicos designados pela Coordenação-Geral competente, não sendo permitida a consulta direta à equipe técnica responsável pela análise do processo em questão.

§ 4º A consulta ao processo será registrada mediante certidão expedida pela Coordenação-Geral competente, constando, se for o caso, o fornecimento das cópias solicitadas.

§ 5º O fornecimento da cópia do processo, física ou digital, dar-se-á mediante o recolhimento dos custos à União.

Art. 70. O Ministério da Saúde manterá cadastro das entidades sem fins lucrativos, beneficentes ou não, atuantes na área da saúde e tornará suas informações disponíveis para consulta pública em sua página na internet.

§ 1º O cadastro das entidades beneficentes de assistência social será atualizado periodicamente e servirá como referencial básico para os processos de certificação ou de sua renovação.

§ 2º As entidades beneficentes de assistência social na área de saúde, com atuação em mais de uma área, figurarão no cadastro do Ministério da Saúde.

§ 3º O Ministério da Saúde divulgará:

I - lista atualizada com os dados relativos às certificações concedidas, seu período de vigência e entidades certificadas;

II - informações sobre oferta de atendimento, bolsas concedidas ou serviços prestados de cada entidade certificada; e

III - recursos financeiros destinados às entidades a que se refere o "caput".

Art. 71. A SAS/MS informará à Secretaria da Receita Federal do Brasil, na forma e no prazo por ela definidos, e aos respectivos conselhos setoriais os requerimentos de concessão de certificação ou de sua renovação deferidos ou definitivamente indeferidos.

TÍTULO III

DO COMITÊ CONSULTIVO DO DCEBAS

Art. 72. Fica instituído o Comitê Consultivo do DCEBAS.

Art. 73. Compete ao Comitê Consultivo do DCEBAS:

I - assistir ao DCEBAS/SAS/MS na condução de suas competências institucionais, sem participar dos procedimentos e decisões referentes aos processos administrativos sob sua responsabilidade; e

II - colaborar com o DCEBAS/SAS/MS no encaminhamento de questões identificadas no desenvolvimento de suas atividades, sem efeito vinculativo.

Art. 74. O Comitê Consultivo do DCEBAS será formado por

1 (um) representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

I - DCEBAS/SAS/MS;

II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);

IV - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB); e

V - Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNS).

§ 1º Compete ao representante do DCEBAS/SAS/MS a coordenação do Comitê Consultivo do DCEBAS.

§ 2º Os membros do Comitê Consultivo do DCEBAS, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos e entidades, para o período de 2 (dois) anos, e designados em ato do Secretário de Atenção à Saúde, podendo ser substituídos mediante comunicado, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data do desligamento.

§ 3º A coordenação do Comitê Consultivo do DCEBAS poderá convidar representantes de outros órgãos e áreas técnicas do Ministério da Saúde para participarem das reuniões, sempre que necessário para o desenvolvimento dos trabalhos.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 75. As entidades de que tratam os art. 8º e 10 que protocolarem o requerimento entre a data da publicação da Lei nº 12.868, de 2013, até o dia 31 de dezembro de 2016 serão excepcionalmente certificadas, desde que comprovem o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - aqueles definidos nos art. 8º e 10;

II - apresentar declaração de redução de período mínimo de cumprimento dos requisitos e de constituição para as entidades que foram constituídas há menos de 12 (doze) meses, a contar da data do protocolo do requerimento, conforme previsto no § 2º do art. 3º do Decreto nº 8.242, de 2014;

III - apresentar declaração de redução de período mínimo de cumprimento de requisitos para as entidades cuja constituição for superior a 12 (doze) meses, conforme previsto no § 2º do art. 3º do

Decreto nº 8.242, de 2014; e

IV - apresentar o contrato, convênio ou instrumento congênere, firmado com o gestor do SUS, observada a Política Nacional de Saúde Mental, Álcool e outras drogas, do Ministério da Saúde.

Art. 76. As entidades de que trata o art. 75, que protocolaram os requerimentos de concessão e renovação antes da publicação da Lei nº 12.868, de 2013, e cujos processos foram redistribuídos ao Ministério da Saúde, serão, excepcionalmente, certificadas desde que comprovem o cumprimento da aplicação de 20% (vinte por cento) de sua receita bruta em ações de gratuidade.

Parágrafo único. As entidades de que trata o "caput" deverão manter o cadastro no SCNES atualizado, de acordo com a forma e o prazo determinado pelo Ministério da Saúde.

Art. 77. A certificação da entidade beneficente de assistência social na área de saúde não impede a celebração de contratos, convênios ou instrumentos congêneres com órgãos de outra área que não aquela da certificação, desde que atendida a legislação pertinente.

Art. 78. As certificações concedidas ou que vierem a ser concedidas com base na Lei nº 12.101, de 2009, para requerimentos de renovação protocolados entre 30 de novembro de 2009 e 31 de dezembro de 2011, terão prazo de validade de 5 (cinco) anos.

Art. 79. Para efeito desta Portaria, considera-se como 1 (um) exercício fiscal o período compreendido entre 1º de janeiro e 31 de dezembro.

Parágrafo único. Para fins de análise da documentação, considera-se o fechamento do exercício fiscal a data de entrega da Declaração de Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica (DIPJ), fixada pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

Art. 80. Até a implantação do sistema de que trata o art. 27, os requerimentos serão protocolados pessoalmente, junto ao DCEBAS/SAS/MS, ou por via postal, considerando-se a data do protocolo a mesma da postagem.

§ 1º As cópias dos documentos apresentadas pela entidade deverão ser autenticadas.

§ 2º O requerimento com documentação incompleta será diligenciado mediante ofício expedido pelo DCEBAS/SAS/MS, acompanhado por Aviso de Recebimento (AR), ao representante legal da entidade ou pessoa por ele formalmente constituída.

§ 3º A diligência de que trata o § 2º deverá ser atendida no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável uma única vez, por igual período, contado do recebimento da notificação pela entidade.

Art. 81. A renovação das certificações que tiveram seu prazo de validade estendido, na forma do art. 38-A da Lei nº 12.101, de 2009, deverá ser requerida no decorrer dos 360 (trezentos e sessenta) dias que antecedem o termo final de validade do certificado.

§ 1º Caso a renovação de que trata o "caput" tenha sido requerida antes dos 360 (trezentos e sessenta) dias que antecedem o termo final de validade da certificação, as entidades serão comunicadas pelo Ministério da Saúde para apresentação de novo requerimento instruído com documentos atualizados, garantido o prazo mínimo de 60 (sessenta) dias anteriores ao termo final da validade da certificação para apresentação do novo requerimento.

§ 2º Se a renovação de que trata o § 1º for referente à certificação expirada ou com vigência restante menor que 60 (sessenta) dias, contados da data da edição do Decreto nº 8.242, de 2014, a entidade terá o prazo de até 60 (sessenta) dias, após o recebimento da comunicação do Ministério da Saúde, para o cumprimento do previsto no § 1º.

§ 3º As entidades que não cumprirem o disposto nos §§ 1º e 2º terão seu processo arquivado e serão comunicadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 82. Os requerimentos de renovação da certificação de que trata a Lei nº 12.101, de 2009, protocolados entre 30 de novembro de 2009 e a publicação da Lei nº 12.868, de 2013, serão considerados tempestivos caso tenham sido apresentados antes do termo final de validade da certificação.

Parágrafo único. Os requerimentos de renovação da certificação protocolados entre 30 de novembro de 2009 e 31 de dezembro de 2010, no período de até 360 (trezentos e sessenta) dias após o termo final de validade da certificação, serão, excepcionalmente, considerados tempestivos.

Art. 83. Para os requerimentos de concessão da certificação e de renovação de que trata a Lei nº 12.101, de 2009, protocolados no ano de 2009 pelas entidades de saúde e pendentes de decisão na publicação da Lei nº 12.868, de 2013, será avaliado todo o exercício fiscal de 2009 para aferição do cumprimento dos requisitos de certificação.

§ 1º O Ministério da Saúde poderá solicitar da entidade, em diligência única, com prazo de atendimento de 30 (trinta) dias, contado da data de notificação e prorrogável uma vez, por igual período, documentos e informações que entender necessários para a aferição de que trata o "caput".

§ 2º Os requerimentos das entidades de saúde para concessão de certificação e de sua renovação protocolados no ano de 2009 que foram indeferidos serão reavaliados pelo Ministério da Saúde, observado o disposto no "caput".

Art. 84. A entidade com requerimento protocolado entre 30 de novembro de 2009 e 31 de dezembro de 2011, e que não possui contrato, convênio ou instrumento congênere, deve apresentar declaração de relação de prestação de serviços fornecida pelo gestor do SUS.

§ 1º A declaração de que trata o "caput" deverá especificar o período no qual a entidade prestou serviços.

§ 2º A declaração apresentada nos termos do § 1º substitui a cópia da proposta de oferta da prestação de serviços ao SUS e a declaração de cumprimento de metas.

§ 3º Para efeito de supervisão, a entidade que não possui contrato, convênio ou instrumento congênere poderá apresentar declaração de relação de prestação de serviços, fornecida pelo gestor do SUS, referente ao exercício de 2010 e anteriores.

Art. 85. Para o exercício fiscal do ano de 2010 e anteriores, a comprovação do atendimento aos critérios estabelecidos nos incisos II e III do art. 4º da Lei nº 12.101, de 2009, será demonstrada no relatório anual de atividades e verificada nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, considerando-se unicamente o percentual correspondente às internações hospitalares, medidas por pacientedia.

Art. 86. As entidades exclusivamente ambulatoriais terão os atendimentos ambulatoriais não SUS realizados no exercício fiscal de 2010 e anteriores, verificados por meio do relatório anual de atividades.

Art. 87. A análise dos processos nos termos da legislação anterior, por força dos art. 34 e 35 da Lei nº 12.101, de 2009, será precedida da verificação da preponderância das áreas de atuação da entidade, com base nos documentos exigidos nos termos desta Portaria.

Art. 88. Aplica-se o disposto no art. 17 aos requerimentos de renovação pendentes de julgamento na data da publicação da Lei nº 12.868, de 2013.

Art. 89. Os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

Art. 90. Nos processos de representação ou de cancelamento em que o AR retorne sem cumprimento, a entidade será intimada para apresentação de defesa, através de edital publicado no DOU, iniciando-se a contagem do prazo na data da publicação.

Art. 91. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 92. Fica revogada a Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011, publicada no DOU nº 159, Seção 1, do dia 18 seguinte, p. 73.

MARCELO CASTRO