



3 - Com pendência: quando a CONEP/CNS/MS considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; caso a resposta do pesquisador ultrapasse o prazo estabelecido, a CONEP/CNS/MS arquivará o protocolo. A CONEP/CNS/MS terá até 60 dias para analisar as respostas apresentadas e emitir parecer final.

4 - Retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;

5 - Não aprovado: quando houver impedimentos éticos para sua execução;

IX.5 - Das decisões de não aprovação caberá um recurso à CONEP/CNS/MS, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise, num prazo não superior a 30 dias.

IX.6 - Cabe ao Ministério da Saúde adotar todas as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

IX.7 - Os aspectos eleitorais, organizacionais, operacionais e de funcionamento da CONEP/CNS/MS serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde que trate desses assuntos de forma específica.

X - OPERACIONALIZAÇÃO

X.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

X.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital.

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; e

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

X.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/CNS/MS/MS.

X.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

X.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS/MS, que dará o devido encaminhamento.

X.6 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP/CNS/MS, quando for o caso.

X.7 - Os CEP institucionais deverão encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

XII - Ficam revogadas as Resoluções CNS Nº 303/2000, e 404/2008. Considera-se a presente versão atualização da Resolução CNS Nº 196/96

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 524, DE 8 DE SETEMBRO DE 2011

Indefere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Sociedade para Fundação e Manutenção do Hospital de Caridade Santa Rita, com sede em Triunfo/RS.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 2.536, de 06 de abril de 1998, que dispõe sobre a Concessão do Certificado de Entidade de Fins Filantrópicos;

Considerando as Normas Brasileiras de Contabilidade do Conselho Federal de Contabilidade; e

Considerando o Parecer Técnico Nº 80/2011-CGGER/DCE-BAS-SAÚDE/SAS/MS, constante do processo MS Nº 25000.023486/2010-65 (CNAS Nº 71000.027138/2009-41), em virtude do descumprimento dos requisitos constantes na NBCT 3.5.2 e 3.6.1.1 e os incisos III e IV do art. 4º do Decreto Nº 2.536/1998, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Sociedade para Fundação e Manutenção do Hospital de Caridade Santa Rita, CNES Nº 222.7673, inscrita no CNPJ Nº 98.227.986/0001-31, com sede em Triunfo/RS.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO

PORTARIA Nº 525, DE 8 DE SETEMBRO DE 2011

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Ordem Auxiliadora de Senhoras Evangélicas de Nova Petrópolis, com sede em Nova Petrópolis/RS.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto Nº 2.536, de 06 de abril de 1998, que dispõe sobre a Concessão do Certificado de Entidade de Fins Filantrópicos; e

Considerando o Parecer Técnico Nº 83/2011-CGGER/DCE-BAS-SAÚDE/SAS/MS, constante do processo MS Nº 25000.033095/2010-59 (CNAS Nº 71000.051353/2009-62), que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto Nº 2.536/1998 e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Ordem Auxiliadora de Senhoras Evangélicas de Nova Petrópolis, CNES Nº 2241102, inscrita no CNPJ Nº 91.588.731/0001-55, com sede em Nova Petrópolis/RS.

Parágrafo único. A Renovação terá validade pelo período de 08/12/2009 a 07/12/2012.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO

PORTARIA Nº 526, DE 8 DE SETEMBRO DE 2011

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Associação Hospitalar Manoel Francisco Guerreiro, com sede em Guaporé/RS.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto Nº 7.237, de 20 de julho de 2010, que regulamentava a Lei Nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social para obtenção da isenção das contribuições para a seguridade social; e

Considerando o Parecer Técnico Nº 85/2011-CGGER/DCE-BAS-SAÚDE/SAS/MS, constante do processo MS Nº 25000.052895/2010-79 (CNAS Nº 71000.114467/2009-21), que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto Nº 7.237/2010 e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na área da Saúde à Associação Hospitalar Manoel Francisco Guerreiro, CNES Nº 2793237, inscrita no CNPJ Nº 03.184.906/0001-00, com sede em Guaporé/RS.

Parágrafo único. A Renovação terá validade pelo período 20/02/2010 a 19/02/2013.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO

PORTARIA Nº 536, DE 9 DE SETEMBRO DE 2011

Inclui na Tabela de Tipo de Estabelecimentos do SCNES, o tipo de estabelecimento Polo Academia da Saúde.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria SAS/MS Nº 511, de 29 de dezembro de 2000, que estabelece o cadastramento dos estabelecimentos de saúde no país; vinculados ou não ao SUS;

Considerando a necessidade de adequar o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) para registro das informações de implementação do Programa Academia de Saúde, normatizado pelas diretrizes constantes na Portaria nº 719/GM/MS, de 07 de abril de 2011;

Considerando a Portaria nº 1.401/GM/MS, de 15 de junho 2011, que institui, no âmbito da Política Nacional de Atenção Básica, o Incentivo para construção de Polos da Academia da Saúde;

Considerando a Portaria nº 1.402/GM/MS, de 15 de junho 2011, que institui, no âmbito da Política Nacional de Atenção Básica e da Política Nacional de Promoção da Saúde, os incentivos para custeio das ações de promoção da saúde do Programa Academia da Saúde, resolve:

Art. 1º Incluir na Tabela de Tipo de Estabelecimentos do SCNES, o tipo de estabelecimento 74 - POLO ACADEMIA DA SAÚDE conforme Tabela a seguir:

CÓD	TIPO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
74	POLO ACADEMIA DA SAÚDE

Art. 2º Os polos construídos com o incentivo da Portaria Nº 1401/GM/MS, de 15 de junho de 2011, caracteriza-se como espaço físico destinado à orientação de práticas corporais e atividade física, de lazer e modos de vida saudáveis.

Parágrafo único. Este tipo de estabelecimento é exclusivo da Esfera Administrativa Pública.

Art. 3º Os polos de programas preexistentes ao Programa Academia da Saúde devem caracterizar-se como espaços de livre acesso à população, especialmente construído(s), reformado(s) ou ampliado(s) para o desenvolvimento de atividades físicas, de lazer e de modos de vida saudáveis, em articulação com a UBS do território, não podendo possuir nenhum tipo de barreira física que o delimite espacialmente ou intimide o acesso das pessoas ao local.

Parágrafo único. Equipamentos esportivos como ginásios, quadras esportivas e poliesportivas, clubes comunitários de esporte, lazer e recreação, centro de treinamento desportivo, Centro Social Urbano; Unidade Básicas de Saúde e conjunto de equipamentos para exercício físico resistidos dispostos em praças, parques e clubes não são considerados polo do Programa Academia da Saúde.

Art. 4º Caberá aos Gestores Estaduais ou Municipais a geração do código CNES em processo anterior à publicação da Portaria de homologação do Polo da Academia da Saúde pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º Para cada Polo do Programa Academia da Saúde será obrigatório o cadastramento de profissionais de saúde de nível superior na quantidade mínima de 01 (um) profissional com carga horária semanal de 40 (quarenta) horas ou 02 (dois) profissionais com carga horária mínima individual de 20 (vinte) horas semanais.

Parágrafo único. O polo da Academia da Saúde somente poderá ser implantado apenas em estabelecimento de saúde do tipo de estabelecimento: 74 - POLO DE ACADEMIA DA SAÚDE.

Art. 6º Incluir, na Tabela de Incentivos do SCNES, o incentivo 81.12 - Programa Academia da Saúde conforme a tabela a seguir:

CÓD	DESCRIÇÃO	CENTRALIZADA / DESCENTRALIZADA
81.12	PROGRAMA ACADEMIA DA SAÚDE	CENTRALIZADA

Parágrafo único. Estabelecer que apenas os municípios que forem homologados por Portaria e que tiverem o incentivo 81.12 - PROGRAMA ACADEMIA DA SAÚDE farão jus ao repasse de incentivo de custeio das ações de promoção da saúde do Programa Academia de Saúde.

Art. 7º Definir que as equipes de NASF I ou II deverão informar os códigos de CNES dos Polos de Academia da Saúde, no Cadastro de Equipes do SCNES, a fim de identificar as vinculações dos Polos à equipes NASF.

Art. 8º Definir que cabe à Secretaria de Atenção à Saúde/Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas - Coordenação-Geral de Sistemas de Informação adotar as providências necessárias junto à Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - Departamento de Informática do SUS, da Secretaria Executiva (DATASUS/SGEP), para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO

PORTARIA Nº 537, DE 9 DE SETEMBRO DE 2011

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto na Lei Nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto Nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e na Portaria Nº 2.600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, que aprova o regulamento técnico do SNT; tudo no que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde; resolve:

Art. 1º - Incluir na equipe de transplante, habilitada pela Portaria SAS/MS Nº 450, de 12 de agosto de 2011, os membros abaixo conforme Nº do SNT 1 41 11 DF 04:

VALVA CARDÍACA
DISTRITO FEDERAL

I - Nº do SNT 1 41 11 DF 04
II - membro: Maria Cristina Rezende, cirurgiã cardiovascular, CRM 5700.
III - membro: Renault Mattos Ribeiro Júnior, cardiologista, CRM 8985.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO