

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2024

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA**1.1. Unidade Descentralizadora e Responsável**

1.1.1. Nome do órgão ou entidade descentralizador(a): Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

1.1.2. Nome da autoridade competente: Washington Pereira da Cunha.

1.1.3. Matrícula funcional: 1449236.

1.1.4. Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS/DIPRO.

1.2. UG SIAFI

1.2.1. Número e Nome da Unidade Gestora - UG que descentralizará o crédito: 253003 - Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA**2.1. Unidade Descentralizada e Responsável**

2.1.1. Nome do órgão ou entidade descentralizada: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ.

2.1.2. Nome da autoridade competente: Roberto de Andrade Medronho.

2.1.3. Matrícula funcional: 6649783.

2.1.4. Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Departamento de Fármacos e Medicamentos/Faculdade de Farmácia.

2.2. UG SIAFI

2.2.1. Número e Nome da Unidade Gestora - UG que receberá o crédito: 153115 – Universidade Federal do Rio de Janeiro.

2.2.2. Número e Nome da Unidade Gestora - UG Responsável pela execução do objeto do TED: 153115 – Universidade Federal do Rio de Janeiro.

3. OBJETO:

O presente Plano de Trabalho tem por objetivo o estabelecimento de Termo de Execução Descentralizada - TED entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) para elaboração de estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde .

4. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED:

Considerando o objeto do presente TED, foi definida 01 (uma) meta a ser atingida na execução do presente Plano de Trabalho:

Meta 1 – Realização de pesquisa e estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde sobre 08 (oito) tecnologias para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Essa meta consiste em 02 (duas) etapas:

Etapa 1.1 – Análise Crítica das propostas de incorporação submetidas à ANS para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e elaboração de relatório técnico-científico com os achados.

Etapa 1.2 - Análises e respostas às contribuições da participação social ampliada para a tecnologia avaliada. A etapa da participação social ampliada compreende a realização de consultas públicas e, em alguns casos, também a realização de audiências públicas.

Descrição das ações a serem desenvolvidas na Etapa 1.1

A UFRJ ficará responsável pela análise crítica de 08 (oito) propostas de incorporação, que incluem os quatro componentes detalhados a seguir:

(a) Síntese de evidências (PTC ou revisão sistemática)

A UFRJ avaliará de modo sistematizado o PTC ou revisão sistemática, com base em instrumento previamente desenvolvido pela ANS, a partir dos checklists propostos pelas Diretrizes do Ministério da Saúde: 'Diretrizes Metodológicas: Elaboração de pareces técnico-científicos', 'Diretrizes Metodológicas: Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados' e 'Diretrizes Metodológicas: Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica'.

(b) Estudo de avaliação econômica

A UFRJ avaliará de modo sistematizado o estudo de avaliação econômica, com base em instrumento previamente desenvolvido pela ANS, a partir das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde. Espera-se que as propostas incluam um dos seguintes modelos de avaliação econômica: custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização ou custo-benefício.

(c) Análise de impacto orçamentário

A UFRJ avaliará de modo sistematizado o estudo de AIO, com base em instrumento previamente desenvolvido pela ANS desenvolvido a partir das Diretrizes para Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. Em caso de constatação de limitações metodológicas ou inconsistência, a UFRJ desenvolverá novas AIO, sempre na perspectiva da Saúde Suplementar.

Excepcionalmente, uma nova análise de impacto orçamentário poderá não ser desenvolvida pela UFRJ nas seguintes situações:

(i) inexistência de evidências científicas sobre eficácia e segurança da tecnologia;

- (ii) existência de evidências metodologicamente limitadas não permitindo estimativas válidas sobre os efeitos da tecnologia, ou
 (iii) existência de evidências comprovando a ineeficácia ou um aumento de riscos à saúde associados à tecnologia. A decisão de não realizar uma nova análise de impacto orçamentário, em virtude das situações supracitadas, será tomada em conjunto pelas equipes da UFRJ e da ANS.

(d) Oficinas de validação dos relatórios

Cada relatório de análise crítica entregue à ANS será acompanhado de uma oficina de discussão de 2h de duração para validação de seu conteúdo, totalizando a realização de 08 (oito) oficinas.

Descrição das ações a serem desenvolvidas na Etapa 1.2

A UFRJ desenvolverá uma análise qualitativa e quantitativa das contribuições recebidas durante a participação social para cada uma das 08 (oito) propostas de atualização do rol avaliadas na etapa 1.1.

A análise qualitativa incluirá o conteúdo das contribuições, agrupando conteúdos semelhantes.

A análise quantitativa, de acordo com a disponibilidade das informações, incluirá dados como o número total de contribuições, o número de contribuições por contribuinte (indústria, operadora, paciente, profissional da saúde etc.), por caráter da contribuição (técnico-científico ou contribuição livre), por concordância à recomendação inicial (favoráveis ou contrárias à decisão de incorporação) e outras.

Adicionalmente, para as contribuições nas quais seja necessária uma resposta, justificativa ou informação adicional por parte da ANS, a equipe da UFRJ elaborará a resposta pertinente para posterior validação da equipe da ANS.

Para as contribuições técnico-científicas da consulta ou audiência pública que contenham informações ou citem uma publicação sobre o tema, caberá à equipe da UFRJ considerar em suas respostas o conteúdo pertinente da referida publicação.

As análises serão apresentadas em formato de relatório para cada uma das propostas de incorporação.

Cada relatório de análise das contribuições da Consulta Pública entregues à ANS será acompanhado de uma oficina de discussão de 2 horas de duração para validação de seu conteúdo, totalizando 08 (oito) oficinas.

5. CRONOGRAMA DE ATIVIDADE, META FÍSICA DE EXECUÇÃO E VALOR DO PROJETO

5.1. META FÍSICA DE EXECUÇÃO

08 Relatórios de Análise Crítica para as propostas de incorporação

08 Relatórios de Análise de Consulta Pública das Tecnologias em Saúde avaliadas.

5.2. CRONOGRAMA DE ATIVIDADE

O cronograma de atividades será definido antes da assinatura do Termo de Execução Descentralizada – TED com a devida descentralização dos recursos.

Atividades	Ano 01 (mês)	Ano 02 (meses)												Ano 03 (meses)												
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Relatórios de Análise Crítica para as propostas de alteração do Rol			1		1			1			1				1			1			1			1		
Relatórios de Análise da Consulta e Audiência Públicas para as tecnologias avaliadas				1		1			1			1				1		1		1		1			1	

6. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED:

Na saúde suplementar a incorporação de novas tecnologias em saúde é definida pela ANS através dos sucessivos processos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é atualizado periodicamente.

Entre as competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, definidas no Art. 4º da Lei nº 9.961/2000, está a elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória pelas operadoras privadas de assistência à saúde, para os planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, de acordo com a segmentação contratada.

Neste contexto, a ANS vem se aprimorando na tentativa de sistematizar a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), com vistas à incorporação racional de novas tecnologias no sistema de saúde suplementar e com redução dos prazos de atualização das coberturas assistenciais no setor. Para tanto, o estabelecimento de cooperação técnica que garanta a troca e a transferência de conhecimento na avaliação de tecnologias em saúde se torna primordial.

A Resolução Normativa nº 555/2022, que atualmente dispõe sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, além de definir as etapas e fluxos para esta revisão periódica, também estabelece o processo de avaliação de tecnologias em saúde, e concede, em seu artigo 21º, a prerrogativa à Agência de se valer de cooperação técnica, convênios ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.

Para estruturar um processo de ATS é necessário organizar uma rede de colaboradores constituídos de instituições públicas com capacidade técnica e operacional para realizar estudos de revisão sistemática, de impacto orçamentário, avaliações econômicas e pareceres técnico-científicos. Esses estudos são de natureza complexa e exigem capacidade técnica e habilidade específica para elaborá-los. No Brasil ainda há pouca massa crítica e recursos humanos especializados na temática, mas existem instituições com reconhecido conhecimento na área.

Nesse sentido, justifica-se o Termo de Execução Descentralizada – TED com a UFRJ, tendo em vista sua expertise para a elaboração dos referidos estudos, e, considerando-se a atualização contínua do Rol.

A Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ está entre as três melhores universidades do país, sendo amplamente reconhecida a sua capacidade de

atuar na formação, pesquisa e extensão em diferentes áreas do saber, incluindo a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde. É a maior universidade federal do país e tem presença registrada entre as cinco melhores posições nos mais diversos rankings acadêmicos na América Latina. A instituição conta com 172 cursos presenciais de graduação, 4 de graduação a distância, 315 de especialização e 224 programas de pós-graduação (mestrado, doutorado e pós-doutorado). Segundo o Ranking Universitário Folha, a UFRJ é a universidade mais inovadora do país, o que também se deve à sua pluralidade: seu corpo social é composto por mais de 65 mil estudantes, 4 mil docentes (9 em cada 10 têm doutorado) e 9,3 mil técnicos-administrativos. A UFRJ tem estrutura similar à de um município de médio porte, compatível com o seu grau de relevância estratégica para o desenvolvimento do país. Quarta instituição que mais produz ciência no Brasil, possui dois campi em outras cidades do Rio de Janeiro: um em Macaé, no interior do estado, e um em Duque de Caxias. Com projetos de ponta nas áreas científica e cultural, tem sob seu escopo 9 hospitais universitários, 13 museus, 1.450 laboratórios, 45 bibliotecas e um Parque Tecnológico de 350 mil metros quadrados, com startups e empresas de protagonismo nacional e internacional.

Desde meados dos anos 80, diferentes instâncias da UFRJ têm atuado em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Um dos pioneiros foi o Programa de Engenharia Biomédica da UFRJ (PEB/COPPE/UFRJ), participando da reorganização do sistema médico-hospitalar de alta complexidade, que foi uma das primeiras iniciativas do INAMPS em aplicar ATS na gestão dos serviços de saúde. Desde então, o PEB atuou na formação de profissionais da área de saúde e engenharia para atuarem na ATS (mais de 30 teses e dissertações na temática), tendo prestado assessoria a diferentes órgãos federais, estaduais e municipais e agências governamentais como a ANS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o tema. Em 2005, o PEB cedeu ao MS um de seus docentes para gerenciar a criação e implantação da primeira gerência de Avaliação de Tecnologia (GEATS) da ANS. A GEATS teve participação ativa na relatoria da Política Nacional de Gestão de Tecnologia para o SUS e na elaboração e implantação da sistemática da Comissão Incorporação de Tecnologia do MS (CITEC), que viria a se constituir na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) em 2011.

Paralelamente na UFRJ em 2005, foi criado o primeiro Núcleo Interinstitucional de Avaliação Tecnológica em Saúde da UFRJ, com a participação de profissionais de diferentes unidades da UFRJ, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) / Ministério da Saúde. Em 2008, este núcleo passou a integrar a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia (REBRATS) e a rede de nove hospitais que compõem o Complexo Hospitalar da UFRJ, recebendo a denominação de NATS-CH/UFRJ. O NATS-CH atuou na elaboração de parecer que embasou a primeira análise sobre a incorporação do stent farmacológico no âmbito do SUS. Em seguida, realizou estudo usando dados da CIH (Comunicação de Internação Hospitalar) sobre "Letalidade nas reperfusões miocárdicas cirúrgicas e por angioplastias coronarianas pagas por seguros de saúde e privados no Estado do Rio de Janeiro" (Edital MCT/ CNPq/ANS 25/2007). Com base nos resultados evidenciados nesse estudo, foi desenvolvido um plano para traçar as políticas de alta complexidade da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro em 2007.

Com o objetivo de fortalecer o desenvolvimento científico e ampliar a capacitação de alunos e profissionais na área de ATS, a partir de 2013 foi estabelecida colaboração entre o PEB/UFRJ, NATS-CH/UFRJ e a Faculdade de Farmácia da UFRJ (FF/UFRJ). A FF/UFRJ é referência nacional na área de tecnologia farmacêutica e desenvolvimento de medicamentos, desenvolvendo pesquisa de ponta no campo de formulações inovadoras, como por exemplo nanofármacos. Seu corpo docente conta com pesquisadores qualificados com expertise em diferentes etapas da cadeia do medicamento, desde o desenvolvimento de novos fármacos até a avaliação dos impactos de seu uso na saúde da população. Presta assessoria a órgãos governamentais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em diferentes campos de conhecimento relacionados aos medicamentos. Atualmente, conta com o Núcleo de Estudos em Avaliações Econômicas de Tecnologias em Saúde (NECTES/UFRJ), coordenado por docente especialista em ATS, egressa do PEB/UFRJ. A participação da Faculdade de Farmácia nos projetos envolvendo ATS é fundamental visto que parcela significativa das tecnologias avaliadas são medicamentos. Ambos PEB/UFRJ e NECTES/UFRJ possuem experiência na pesquisa em ATS, elaboração de estudos de revisão sistemática, avaliações econômicas, de impacto orçamentário e pareceres técnico-científicos sobre a incorporação de tecnologias em saúde, tendo participado do processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS ocorrido em 2020. Desde 2022 a UFRJ atua como instituição parceira da ANS na elaboração de pesquisas e estudos técnico científicos sobre a avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no Rol da ANS. O presente plano de trabalho visa manter a parceria entre as instituições tendo em vista a sólida expertise da UFRJ na realização de pesquisas e estudos de ATS e a necessidade de atualização contínua do Rol da ANS.

A ANS vem aprimorando o processo de ATS na agência e, para tanto, o estabelecimento de cooperação técnico-científica que garanta a troca e a transferência de conhecimento na avaliação de tecnologias em saúde se torna primordial. Já a UFRJ tem por objetivo estratégico proporcionar à sociedade brasileira os meios para dominar, ampliar, cultivar, aplicar e difundir o patrimônio universal do saber humano, capacitando todos os seus integrantes a atuar como força transformadora. Desta forma, a parceria entre a UFRJ e ANS vem atender interesses recíprocos já que o conhecimento gerado a partir da pesquisa realizada no escopo deste projeto irá contribuir para a incorporação de tecnologias em saúde eficazes, seguras e custo-efetivas. Além disso, irá mais uma vez consolidar o objetivo da UFRJ na difusão de conhecimento e capacitação de pessoas.

7. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

- () Sim
 (X) Não

8. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS:

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

- () Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.
 () Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.
 (X) Descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres, com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

9. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

A Unidade Descentralizadora autoriza a realização de despesas com custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED?

- () Sim
 (x) Não

10. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

Meta		Etapas		Valor (R\$)		Período de Execução	
Descrição	Nº	Descrição	Etapas	Meta	Etapas	Meta	
	--	DOA	--	40.440,50	-----	Dezembro/2024 a dezembro/2026	

META 1 Realização de pesquisa e estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde sobre 08 (oito) tecnologias para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.	1.1	Análise Crítica das propostas de incorporação submetidas à ANS para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e elaboração de relatório técnico-científico com os achados.	245.400	Dezembro/2024 a dezembro/2026	Dezembro/2024 a dezembro/2026
	1.2	Análises e respostas às contribuições da participação social ampliada para a tecnologia avaliada. A etapa da participação social ampliada compreende a realização de consultas públicas e, em alguns casos, também a realização de audiências públicas.	81.800,00		
Total do Projeto				R\$ 367.640,50	

11. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

O Cronograma de repasse do crédito orçamentário ocorrerá em duas parcelas, 50% em fevereiro/2025 (mês 03 de vigência do TED) e os demais 50% conforme quadro abaixo:

Parcela	Data	Valor
1	Mês 03	R\$183.820,25
2	Mês 13	R\$183.820,25
Total =		R\$ 367.640,50

Atividades	Ano 01 (mês)	Ano 02 (meses)												Ano 03 (meses)												
		12	1	2*	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Relatórios de Análise Crítica para as propostas de alteração do Rol				1			1			1		1			1			1			1		1		1	
Relatórios de Análise da Consulta e Audiência Públicas para as tecnologias avaliadas					1			1			1		1			1			1			1		1		1

*Meses de desembolso.

12. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO – PAD

- 12.1. **Gestão/Unidade:** 36213/253003.
 12.2. **Fonte de Recursos:** 0174.
 12.3. **Programa de Trabalho:** 10.125.5021.4339.0001 - Qualificação da Regulação e Fiscalização da Saúde Suplementar.

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
339039 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	Não	R\$ 367.640,50

Meta	Código	Valor
Meta 1 (etapas 1.1 e 1.2)	Despesa Operacional e Administrativa da Fundação de Apoio	33.90.39.79 R\$ 40.440,50
	Auxílio financeiro a estudante	33.90.18.01 R\$ 50.400,00
	Auxílio financeiro a pesquisador	33.90.20.01 R\$ 276.800,00
Total		R\$ 367.640,50

13. PROPOSIÇÃO

Local e data: Rio de Janeiro, 30/12/2024

Nome e assinatura do Responsável pela Unidade Descentralizada: Roberto de Andrade Medronho.

Matrícula funcional: 6649783.

14. APROVAÇÃO

Local e data: Rio de Janeiro, 30/12/2024

Nome e assinatura do Responsável pela Unidade Descentralizada: Washington Pereira da Cunha.

Matrícula funcional: 1449236.

ANEXO - MODELO DE RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO DO OBJETO

1. FINALIDADE:

Encaminhar o Relatório de Cumprimento do Objeto previsto no Termo de Execução Descentralizada nº (*identificação do número e ano do instrumento*), celebrado entre o (*identificação da Unidade Descentralizada*) e o (*identificação da Unidade Descentralizada*), para execução do objeto (*descrição do objeto pactuado*).

2. ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

Créditos Orçamentários Recebidos:

Documentos de lançamento no SIAFI de execução dos créditos: 20XXNE0000XX, 20YYNE0000YY

Créditos Orçamentários Devolvidos:

Recursos Financeiros Recebidos:

Documentos de lançamento no SIAFI de execução dos recursos: 20XXOB0000XX, 20YYOB0000YY

Recursos Financeiros Devolvidos:

3. ASPECTOS RELACIONADOS À FORMA DE EXECUÇÃO

Execução direta, por meio da utilização da força de trabalho da Unidade Descentralizada	Valor:	
Execução por meio da contratação de particulares, observadas as normas para licitações e contratos da administração pública	Valor:	
Execução descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres	Instrumento:	Valor:
	Instrumento:	Valor:

4. ASPECTOS RELACIONADOS À EXECUÇÃO FÍSICA DO OBJETO PACTUADO

4.1. Meta 1

4.1.1. Valor gasto com as atividades da meta1:

4.1.2. Relatório da execução das atividades e produtos previstos para a meta 1:

4.2. Meta 2

4.2.1. Valor gasto com as atividades da meta 2:

4.2.2. Relatório da execução das atividades e produtos previstos para a meta 2: [...]

Observações: deve a unidade descentralizada tratar de eventuais subdescentralizações, execuções por uso de contratos ou execuções indiretas utilizadas em cada uma das metas acima

5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

6. RESULTADO FINAL DA EXECUÇÃO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

Local e data

Nome e assinatura do Responsável pela Unidade Descentralizada



Documento assinado eletronicamente por Roberto de Andrade Medronho, Usuário Externo, em 30/12/2024, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Washington Pereira da Cunha, Gerente-Geral de Administração e Finanças**, em 30/12/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **31156268** e o código CRC **BC865F90**.

Referência: Processo nº 33910.019586/2024-58

SEI nº 31156268