

## Projeto de Apoio

# Rede de suporte técnico-científico para programas de gestão do conhecimento da ANVISA

Versão fevereiro de 2018

Portaria nº 3.362 de 08 de dezembro de 2017

Proponente: Associação Hospitalar Moinhos de Vento

Área Técnica: Gerência Geral de Gestão do Conhecimento, Informação e Pesquisa  
(GGGCIP) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)



## 1. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE

Nome: Associação Hospitalar Moinhos de Vento  
Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910  
Bairro: Floresta  
Município: Porto Alegre  
CEP: 90035-001  
CNES: 3006522  
CNPJ sob nº 92.685.833/0001-51  
Data do reconhecimento de excelência: Portaria nº 771 de 06 de maio de 2013  
Representante Legal: Eduardo Bier de Araújo Correa  
E-mail: resp.social@hmv.org.br  
Fone/Fax: (51) 3314-3434

## 2. ÁREA E SUB-ÁREA DE ATUAÇÃO

De acordo com o artigo 11 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e do artigo 2º desta Portaria, registrar a área de atuação pretendida.

- Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- Capacitação de Recursos Humanos
- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- Serviços Ambulatoriais e Hospitalares



### 3. JUSTIFICATIVA

#### 3.1. **Introdução**

Pareceres técnico-científicos (PTC) são ferramentas de resposta ágil que dão suporte à tomada de decisão e à gestão em saúde. São documentos baseados em evidências científicas que de maneira sumarizada e com linguagem acessível permitem o entendimento para subsidiar as decisões de diversos atores envolvidos nos processos regulatórios. O PTC é o primeiro passo na composição da avaliação de demandas para tecnologias, seja para incorporação de novas tecnologias, atualização de tecnologias existentes ou exclusão de tecnologias obsoletas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui como atribuição e missão proteger a saúde da população por meio da intervenção em setores da sociedade para redução dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal.

Para tanto, a ANVISA atua na regulação de setores complexos, globalizados e altamente especializados que demandam elevada capacidade técnica de seu corpo funcional e suporte científico para a tomada de decisão que impactam sobre a saúde da população e também sobre o funcionamento de empresas e sistemas de saúde públicos e privados, com reflexos sobre o desenvolvimento econômico e social do país. A qualidade da atuação regulatória da agência, e, conseqüentemente, a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dependem ou são diretamente influenciados pelo grau de conhecimento técnico-científico e pela capacidade de resposta aos problemas sanitários com os quais se depara na atualidade.

Para lidar com novas tecnologias desenvolvidas no meio acadêmico e industrial, bem como com o avanço do comportamento econômico e social em escala global, relacionado ao consumo de bens e serviços regulados, a agência depende não apenas da constante atualização técnico-científica de seu corpo funcional, mas também de suporte apropriado que possibilite o acesso oportuno ao conhecimento técnico-científico atualizado. Desta maneira, é possível que se produzam regulamentos sanitários cada vez mais condizentes com as necessidades da população brasileira, se avaliem adequadamente as autorizações de funcionamento e as tecnologias apresentadas pelo setor público ou empresarial, quando da submissão de pedidos de registros de produtos sob os aspectos de qualidade, segurança e eficácia. Além disso, a qualificação técnica da agência possibilita que sejam promovidas ações de monitoramento e fiscalização de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária de forma cada vez mais eficaz, efetiva e eficiente no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a proteção da saúde da população, como parte integrante e indissociável do SUS.

O apoio técnico à ANVISA, através da elaboração de pareceres técnicos científicos no triênio 2015-2017, por meio do projeto “Rede de suporte técnico-científico para programas de gestão do conhecimento da ANVISA”, tem subsidiado a agência na tomada de decisão relacionada a regulação de medicamentos, materiais para a saúde e de alimentos. A perspectiva é que disponibilize ao SUS produtos para a saúde com maior respaldo de uso, tanto do ponto de vista de eficácia como de segurança. A proposta de continuidade do projeto inclui a ampliação da

produção de evidência científica para uma maior gama de produtos registrados ou candidatos a registro; acrescido a isto apresenta novas propostas para ações direcionadas a capacitar o corpo técnico da ANVISA com objetivo de proporcionar à instituição autonomia para produção e análise crítica de informações científicas necessárias para que as recomendações sejam embasadas em material de alta qualidade metodológica, além de oferecer capacitação também a pesquisadores de diversas instituições acadêmicas que tenham interesse em oferecer suporte técnico à ANVISA, ampliando o corpo de pareceristas externos.

### 3.2. Proposta sumarizada do projeto

Esta é uma proposta para continuidade do projeto “Rede de suporte técnico-científico para programas de gestão do conhecimento da ANVISA”. Seguem abaixo as ações propostas para o triênio vigente:

- Elaboração de pareceres técnico-científicos nas áreas de cardiologia, neurologia, oncologia, reumatologia, infectologia, pneumologia, terapia intensiva, emergência, radiologia, hematologia, cirurgia, farmácia, engenharia clínica e outras áreas demandadas pela ANVISA.
- Capacitação de profissionais consultores e técnicos da ANVISA no desenvolvimento de pareceres. Nesta atividade pretende-se promover capacitações de consultores externos (ad hoc) de diferentes instituições do Brasil e treinamento de técnicos internos da ANVISA para elaboração dos pareceres, como forma de desenvolver e disseminar a metodologia aplicada para desenvolvimento de pareceres técnicos-científicos neste projeto.
- Desenvolvimento de repositório digital de estudos clínicos e relatórios da ANVISA. Esta atividade propõe-se a desenvolver uma biblioteca digital para armazenamento dos estudos que embasaram decisões em relação a registro dos medicamentos e dispositivos na ANVISA, retirada do mercado, mudanças de indicações de bula, ampliação de uso, entre outros.
- Elaboração de guias e manuais referentes ao desenvolvimento de material de apoio a elaboração de dossiês de solicitação de registro ou mudanças de indicação de uso. Esta atividade propõe-se a publicar guias e manuais com recomendações de como estruturar os protocolos de estudos para submissão à ANVISA para solicitação de registros de produtos.

### 3.3. Partes interessadas

Esse projeto foi demandado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Gerência Geral de Gestão do Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP). Entre as partes interessadas estão Ministério da Saúde, nos níveis em que for necessário, como: Comitê Gestor do PROADI-SUS, Agências, Secretarias, Departamentos e Coordenações; demais Gestores da Saúde; outras partes interessadas do meio técnico-científico.

Entre os potenciais parceiros do projeto estão os pesquisadores de diferentes instituições nacionais (médicos, farmacêuticos, fisioterapeutas, enfermeiros, nutricionistas) com ênfase na área de avaliação de tecnologias em saúde.

Não há interdependências com outros projetos do PROADI-SUS.

### 3.4. Alinhamentos Prévios

Os produtos e entregas previstas neste projeto foram previamente alinhadas com a Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP/DIGES da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na figura dos representantes Danitza Passamai Rojas Buvnich e Ricardo de Assis Teixeira.

### 3.5. Contribuições esperadas para o SUS

Em um primeiro momento, os resultados e impactos do projeto Rede de suporte técnico-científico para programas de gestão do conhecimento da ANVISA poderão ser observados diretamente na tomada de decisão da agência, como decisões quanto a mudança de bula de medicamento (alteração de posologia e indicação de fármacos) e liberação no mercado brasileiro para utilização de medicações avaliadas. Além disso, a qualificação de profissionais, em especial os técnicos envolvidos na elaboração de pareceres para ANVISA, resultará em pareceres e relatórios com maior qualidade e relevância para o SUS.

Os impactos a longo prazo do projeto para o SUS poderão ser observados com a qualificação das ações e processos de trabalho no âmbito da ANVISA. Como os pareceres são uma etapa de um processo maior da ANVISA, que inclui submissão de pedidos de registros de produtos sob os aspectos de qualidade, segurança e eficácia, haverá melhora de indicadores de desempenho dos processos internos da ANVISA, monitorados pela própria agência. A população beneficiada pelo projeto é toda a população brasileira, uma vez que os pareceres terão aplicação direta na tomada de decisão da ANVISA a respeito de diferentes substâncias e insumos.

### 3.6. Alinhamento com a Expertise do Hospital de Excelência

A experiência do Hospital Moinhos de Vento em pesquisa pode ser exemplificada pela atuação do seu Instituto de Educação e Pesquisa que, desde 2004, atua na realização de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, de iniciativa própria e em parceria com outras instituições. Por exemplo, no PROADI-SUS, de 2009 a 2017, o Hospital Moinhos de Vento já recrutou cerca de 37.300 voluntários para participarem de 22 estudos, envolvendo 264 instituições e 1115 pesquisadores/coordenadores, atuando em todos os estados brasileiros. Neste contexto, foi criado o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em 2014, que desde então foi expandido de forma que atualmente conta com 9 pesquisadores, sendo 6 com doutorado em áreas relacionadas à ATS. O grupo vem trabalhando na produção de pareceres técnico-científicos de demanda interna do HMV, revisões sistemáticas e estudos de custo-efetividade em colaboração com outros projetos de pesquisa desenvolvidos na instituição e diversos estudos de avaliação de tecnologias demandados pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA no âmbito do PROADI-SUS. O NATS/HMV é multidisciplinar, sendo composto por profissionais com expertises diversas, como médicos, fisioterapeutas, nutricionista, engenheiro de produção, todos com experiência em epidemiologia e metodologia de pesquisa relacionada a ATS.

### 3.7. Considerações adicionais (opcional)

Não há considerações adicionais

### 3.8. Referências

1. Drummond, M.F., et al., *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford, 4.ed., 2015.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília, 4.ed., 2014.
3. Elias, F.T.S., et al., *A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde*. BIS. Boletim do Instituto de Saúde, 14(2):143-150, 2013.
4. ANVISA. <http://portal.anvisa.gov.br/>

5. REBRATS. <http://rebrats.saude.gov.br/>

#### 4. OBJETIVOS

##### 4.1. Objetivo Geral

O projeto tem como objetivo a promoção de apoio técnico-científico à ANVISA em assuntos estratégicos de interesse institucional.

##### 4.2. Objetivos Específicos

- Capacitar profissionais técnicos da ANVISA, pesquisadores, médicos especialistas no processo de desenvolvimento e revisão de pareceres técnico-científicos da ANVISA;
- Elaborar base de dados para registro dos estudos clínicos e relatórios técnicos elaborados pela ANVISA e/ou parceiros;
- Elaborar pareceres técnico-científicos para suporte às atividades da ANVISA;
- Elaborar manual metodológico para desenvolvimento de protocolos de estudos para submissão de solicitação de registros.

##### 4.3. Alinhamento com os Objetivos do Plano Nacional de Saúde

O presente projeto está alinhado com os seguintes objetivos do Plano Nacional de Saúde:

- **Objetivo 06.** Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.
- **Objetivo 07.** Promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS.
- **Objetivo 08.** Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor.

#### 5. METODOLOGIA

Para desenvolvimento deste projeto, serão utilizadas as seguintes metodologias, sumarizadas abaixo.

##### Elaboração de pareceres técnico-científicos

Os pareceres técnicos-científicos se utilizam da metodologia de busca de evidência sistematizada, semelhante ao delineamento de revisão sistemática. O racional utilizado para a elaboração do parecer é constituído de um conjunto de informações originadas de dados diversificados, dentre os quais:

- Busca por artigos originais em bases de dados secundárias - realizada nas principais bases de dados secundárias *Pubmed/MEDLINE* e *Cochrane Library*, sendo consideradas primeiramente as revisões sistemáticas e metanálises, seguidas dos ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte e series de casos;
- Estruturada uma pergunta PICO (acrônimo para paciente, intervenção, comparador e *outcomes* (desfecho)) - para direcionar a busca dos artigos originais, seguida de uma estratégia de busca e uma tabela com o detalhamento dos estudos selecionados. Em casos de medicamentos não registrados em países de alta renda, outras bases de dados, como *Lilacs*, poderá ser consultada;
- Busca por diretrizes clínicas nacionais e internacionais - utilizadas diretrizes clínicas nacionais e internacionais em relação ao manejo diagnóstico e terapêutico de doenças. A recomendação para uso de um determinado medicamento nessas diretrizes pressupõe seu valor na terapêutica de um determinado agravo de saúde;
- Busca por informações em bases de dados terciárias - utilizadas duas bases de dados terciárias, *UpToDate* e *Micromedex*. O *Micromedex* é um banco de dados que referencia informações clínicas e sobre medicamentos para auxiliar na tomada de decisão médica. O *UpToDate* é uma base de informações médicas, baseada em evidências, revisada por médicos. Estão disponíveis na internet em diversas plataformas digitais e são atualizados periodicamente;
- Busca pelo registro do medicamento em outras agências regulatórias - elencadas as principais agências regulatórias para verificar o registro e comercialização do medicamento em questão. Essa informação tem caráter exploratório no contexto da avaliação do medicamento, a fim de verificar e comparar a regulação feita em outros países;
- Seleção e análise dos estudos apresentados pelo fabricante - avaliação todos os materiais encaminhados pelo fabricante e selecionados, preferencialmente, os estudos clínicos de fase III e relatórios de farmacovigilância.

A partir das informações obtidas nas diferentes estratégias é elaborado o parecer compilando todos os dados encontrados e é proposta uma recomendação sobre a demanda em questão.

#### Capacitação de pareceristas, técnicos da ANVISA e médicos especialistas

A capacitação dos profissionais será realizada através de ações como oficinas/treinamentos e tutoria, como forma de disseminar a metodologia aplicada para desenvolvimento e avaliação crítica de pareceres técnico-científicos neste projeto.

- Oficinas – estarão divididas em duas ênfases de capacitação. Uma proposta de oficina anual, com foco em treinamento aplicado para aprendizado nos métodos de elaboração e produção de um parecer técnico-científico, direcionada para pareceristas externos e para técnicos internos da ANVISA. Pretende-se, também, realizar uma oficina anual para capacitação de médicos especialistas parceiros como consultores *ad hoc*, na avaliação crítica de pareceres técnico-científicos, a fim de aprimorar a qualidade técnica e parametrizar o processo de avaliação de pareceres.

- Tutoria – pretende-se manter acompanhamento online sob a forma de tutoria para aqueles profissionais participantes da capacitação em desenvolvimento de pareceres técnico-científicos. Acompanhamento por web conferências periódicas, a cada 15 dias, por 3 meses, além de contato *off-line* sempre que necessário. Acompanhados pelos tutores (dois por grupo de 3 meses), os participantes da capacitação se envolverão em tarefas referentes a produção de pareceres técnico-científicos.

#### Desenvolvimento de base de dados

Um repositório de pareceres técnicos-científicos, ensaios clínicos e outros relatórios técnicos, envolvendo o desenvolvimento de estrutura de TI para hospedagem e busca de pareceres de forma sistematizada e seguindo preceitos da metodologia de busca científica.

#### Elaboração de manual metodológico

Desenvolvimento de manual visando dar recomendações aos demandantes de registro em relação aos desenhos dos estudos que deverão ser apresentados - embasando a comprovação de eficácia e segurança do produto candidato a registro. Para tanto, material descritivo com didática focada no público alvo elaborado conforme especificidades do processo de solicitação de registro, revisado por técnicos internos da ANVISA e revisores externos.

## 6. ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

### **ENTREGA 1 - Disseminação de metodologia para realização de pareceres técnico-científicos**

Esta atividade propõe-se a desenvolver oficinas, treinamento e tutoria online na aplicação de método para realização de pareceres técnico-científicos e na análise de evidência para suporte de finalidade regulatória. Para realizarmos esta entrega, consideramos as seguintes atividades:

**Atividade 1.1 – Capacitação/treinamento de pareceristas externos (ad hoc) para apoio técnico à ANVISA de diferentes instituições no Brasil e de técnicos internos da ANVISA para elaboração de pareceres técnicos** - os participantes do projeto irão capacitar pareceristas e técnicos internos da ANVISA, por meio de oficinas e tutoria de acompanhamento *online*, na aplicação prática de métodos para realização de pareceres técnicos-científicos.

Para esta atividade, consideramos o seguinte marco: **Marco 1.1 – Definição dos pareceristas externos e técnicos da ANVISA** – consiste em definir, junto a ANVISA, quais serão os pareceristas e técnicos a serem capacitados pelo HMV no desenvolvimento de pareceres.

**Atividade 1.2 – Apoio por tutoria online de técnicos internos da ANVISA para elaboração de pareceres técnicos** - os participantes do projeto irão capacitar os técnicos internos da ANVISA também através de tutoria com acompanhamento *online*, na aplicação prática de métodos para realização de pareceres técnico-científicos.

**Atividade 1.3 – Capacitação de especialistas médicos para revisão e análise crítica da recomendação de pareceres técnico-científicos** - os participantes do projeto irão desenvolver oficinas para treinamento de médicos de diversas especialidades na análise crítica da evidência e contribuição em recomendações de pareceres, à luz de sua prática clínica.

Para esta atividade, consideramos o seguinte marco: **Marco 1.3 – Definição dos médicos especialistas** – consiste em definir, junto às instituições parceiras e a ANVISA, médicos especialistas que tenham interesse em se tornarem revisores.

### **ENTREGA 2 - Disseminação da informação técnico-científica para profissionais de saúde**

Esta atividade propõe a elaboração de uma base de dados para registro dos estudos clínicos e relatórios técnicos elaborados pela ANVISA ou parceiros externos, com intuito de disponibilizar informação científica para o público. Para realizarmos esta entrega, consideramos a seguinte atividade:

**Atividade 2.1 – Apoio técnico para desenvolvimento de base de dados** – apoio o desenvolvimento da base de dados digital, com supervisão técnica da equipe do projeto, atendendo aos interesses da ANVISA na disponibilização das informações dos pareceres.

Para esta atividade, consideramos o seguinte marco: **Marco 2.1 – Definição da estrutura de hospedagem e editoração da base dados.** Junto a ANVISA estabelecer o processo de hospedagem e alimentação da base de dados, bem como da logística de editoração.

### **ENTREGA 3 - Produção de evidência científica e material metodológico**

Esta atividade propõe o desenvolvimento de pareceres técnico-científicos para demandas estabelecidas pela ANVISA. Os pareceres serão elaborados por equipe de consultores externos e revisados pela equipe do projeto. Para execução da entrega é necessário fluxo de contratação de pareceristas externos com expertise na área específica de cada demanda. Para realizarmos esta entrega, consideramos as seguintes atividades:

**Atividade 3.1 – Produção de pareceres técnico-científicos de medicamentos e dispositivos** – Consiste na elaboração de 100 pareceres técnico-científicos e 4 pareceres técnicos estendidos.

Para esta atividade, consideramos o seguinte marco: **Marco 3.1 – Recebimento das demandas para produção de pareceres.** Envio por parte da ANVISA das demandas a serem avaliadas pelos pareceres.

**Atividade 3.2 – Elaboração de manual metodológico para protocolos de estudos para submissão de solicitação de registro** – desenvolvimento de manual para orientação de empresas demandantes em relação a adequação do protocolo de estudo para solicitação de registro.

Para esta atividade, consideramos o seguinte marco: **Marco 3.2 – Definição dos conteúdos e parceiros na execução do manual.** Estabelecimento da estrutura e conteúdos a serem incluídos no manual. Verificação com a ANVISA da participação de parceiros e da estrutura básica a ser seguida no desenvolvimento do manual.



7. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

TABELA 1. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

Cronograma das Entregas, Atividades e Marcos		2018		2019		2020	
		1º Sem.	2º Sem.	1º Sem.	2º Sem.	1º Sem.	2º Sem.
		<b>Entrega 1</b>	Disseminação de metodologia para realização de pareceres técnico-científicos				
Atividade 1.1	Capacitação/treinamento de pareceristas externos (ad hoc) para apoio técnico à ANVISA de diferentes instituições no Brasil e de técnicos internos da ANVISA para elaboração de pareceres técnicos						
Atividade 1.2	Apoio por tutoria online de técnicos internos da ANVISA para elaboração de pareceres técnicos						
Atividade 1.3	Capacitação de especialistas médicos para revisão e análise crítica da recomendação de pareceres técnico-científicos						
<b>Entrega 2</b>	Disseminação da informação técnico-científica para profissionais de saúde						
Atividade 2.1	Apoio técnico para desenvolvimento de base de dados						
<b>Entrega 3</b>	Produção de evidência científica e material metodológico						
Atividade 3.1	Produção de pareceres técnico-científicos de medicamentos e dispositivos						
Atividade 3.2	Elaboração de manual metodológico para protocolos de estudos para submissão de solicitação de registro						

TABELA 2. LISTA DE MARCOS

Código	Nome do Marco
M1.1	Definição dos pareceristas externos e técnicos da ANVISA
M1.3	Definição dos médicos especialistas
M2.1	Definição da estrutura de hospedagem e editoração da base dados
M3.1	Recebimento das demandas para produção de pareceres
M3.2	Definição dos conteúdos e parceiros na execução do manual

## 8. ORÇAMENTO

### 8.1. Orçamento por Plano de Contas

TABELA 3. ORÇAMENTO POR PLANO DE CONTAS

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 2018	ANO 2 2019	ANO 3 2020	Total (R\$) TRIÊNIO
<b>DESPESAS DIRETAS</b>	<b>825.856</b>	<b>1.180.983</b>	<b>849.077</b>	<b>2.855.916</b>
Salários e encargos	336.864	460.942	409.883	1.207.689
Serviços de terceiros	279.680	345.455	268.955	894.090
Despesas de Transporte e Hospedagem	168.111	295.759	126.103	589.974
Medicamentos e Materiais Médicos	-	-	-	-
Material de consumo	28.041	51.586	30.038	109.665
Utilidades	-	-	-	-
Aluguéis	13.160	27.241,20	14.097	54.499
Depreciação e amortização	-	-	-	-
Outras despesas	-	-	-	-
<b>DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS</b>	<b>38.490</b>	<b>53.144</b>	<b>38.208</b>	<b>129.843</b>
Despesas diretas compartilhadas	38.490	53.144	38.208	129.843
<b>ATIVOS</b>	<b>29.484</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>29.484</b>
Obras e instalações	-	-	-	-
Equipamentos e material permanente	-	-	-	-
Equipamentos de informática e softwares	29.484	-	-	29.484
Outros ativos	-	-	-	-
<b>DESPESAS INDIRETAS</b>	<b>223.500</b>	<b>308.591</b>	<b>221.864</b>	<b>753.955</b>
Despesas indiretas	223.500	308.591	221.864	753.955
<b>TOTAL</b>	<b>1.117.331</b>	<b>1.542.718</b>	<b>1.109.149</b>	<b>3.769.198</b>

#### Despesas diretas

- Salários e encargos – salários, encargos, férias, 13º salário, indenizações, treinamentos, benefícios, uniformes, EPI.
- Serviços de terceiros - serviços de terceiros diversos (ex.: lavanderia, manutenção, segurança, higiene, limpeza, consultoria, auditoria, serviços médicos, laboratório, entre outros).
- Despesas de Transporte e Hospedagem – diárias, alimentação, passagens, condução, aluguéis de carros.
- Medicamentos e Materiais Médicos - despesas com medicamentos, despesas com material médico, material de enfermagem, instrumental cirúrgico, entre outros.
- Material de consumo – materiais de limpeza, higiene, copa e cozinha, gêneros alimentícios, escritório, manutenção e conservação, itens não imobilizados, combustíveis e lubrificantes.
- Utilidades – água, energia, seguros, telefonia, comunicação.
- Aluguéis – aluguéis de imóveis e equipamentos.
- Depreciação e amortização – despesas com depreciação e amortização.
- Outras despesas – despesas não classificadas nos grupos anteriores.

#### Despesas diretas compartilhadas

- Se referem as despesas diretas relacionadas a estrutura administrativa que atua diretamente e exclusivamente nos diversos projetos.

#### Ativos

- Obras e instalações - edificações e reformas nas instalações
- Equipamentos e material permanente – máquinas, equipamentos, aparelhos médicos, móveis e utensílios.
- Equipamentos de informática e softwares – computadores, periféricos e softwares.

#### Despesas indiretas

- São despesas relacionadas as áreas de apoio/corporativas do hospital que atuam indiretamente à consecução dos projetos e que são transferidos para todas as áreas fins/produzidas da Organização, observando critérios técnicos de distribuição institucionais.

  
Guilherme Motter  
Coordenador de Controladoria



## 8.2. Orçamento por Entregas

TABELA 4. ORÇAMENTO POR ENTREGAS

ENTREGAS	COMPOSIÇÃO SUMÁRIA	ANO 1 2018	ANO 2 2019	ANO 3 2020	Total (R\$) TRÊNIO
<b>Geral</b>		373.212	468.046	417.236	1.258.494
Salários e encargos	Profissionais contratados, incluindo: Consultor Técnico II e pesquisadores.	336.864	460.942	409.883	1.207.689
Serviços de terceiros	Contratos de pareceristas externos e especialistas para elaboração e revisão de pareceres	624	646	668	1.938
Material de consumo	Materiais diversos de informática e escritório	6.240	6.458	6.684	19.383
Equipamentos de informática e softwares	Notebooks para equipe do projeto e licenças para software End Note	29.484	-	-	29.484
<b>Disseminação de metodologia para realização de pareceres técnico-científicos</b>		174.680	348.397	173.904	696.981
Serviços de terceiros	Instrutores para curso de capacitação e tutoria online para acompanhamento dos alunos por 3 meses	22.000	32.350	10.350	64.700
Despesas de Transporte e Hospedagem	Passagens aéreas, transporte e hospedagem para participantes de curso de capacitação	117.719	243.678	126.103	487.501
Material de consumo	Materiais para curso de capacitação (caneta, bloco, pasta)	21.801	45.128	23.353	90.282
Aluguéis	Locação de sala para curso de capacitação	13.160	27.241	14.097	54.499
<b>Disseminação da informação técnico-científica para profissionais de saúde</b>		50.000	-	-	50.000
Serviços de terceiros	Consultores externos para apoio técnico na elaboração de base de dados	50.000	-	-	50.000
<b>Produção de evidência científica e material metodológico</b>		162.000	300.000	257.937	719.937
Serviços de terceiros	Contratação de pareceristas externos e especialistas para elaboração e revisão de pareceres	162.000	300.000	257.937	719.937
<b>DIVULGAÇÃO DO PROJETO</b>		95.448	64.540	-	159.988
Serviços de terceiros	Profissionais para tradução e formatação de artigos científicos	45.056	12.460	-	57.515
Despesas de Transporte e Hospedagem	Participação em congressos nacionais e internacionais	50.392	52.081	-	102.473

  
**Guilherme Motter**  
 Coordenador de Controle de Qualidade

## 9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### 9.1. Plano de disseminação dos resultados

Para disseminação do conhecimento gerado por este projeto, serão realizadas algumas atividades, conforme descrito a seguir: (1) oficinas de capacitação de pareceristas externos parceiros, profissionais técnicos da ANVISA e médicos especialistas revisores, (2) disponibilização de base digital para acesso público aos pareceres técnicos-científicos e relatórios técnicos produzidos pela ANVISA e parceiros, (3) publicação de manual metodológico relacionado a elaboração de protocolos de estudos para submissão solicitação de registro.

### 9.2. Plano de gestão de riscos do projeto

Abaixo estão apresentados os riscos antecipados pela equipe que possuem maior probabilidade de ocorrer ou que possuem potencial impacto caso ocorram. Importante salientar que todo projeto é passível de ocorrência de imprevistos adicionais, com impactos não definidos *a priori* em cronograma, orçamento, escopo e qualidade do projeto. Caso sejam identificados riscos novos ou caso ocorram imprevistos, esses serão comunicados nos relatórios de acompanhamento anual e, quando necessário, serão informados a qualquer momento.

Risco	Medidas para mitigar o risco
Riscos internos ao projeto	
Seleção de pareceristas	Seleção antecipada de pareceristas e agilidade na produção dos contratos
Tempo de elaboração dos pareceres	Intervenção ativa com os pareceristas, estabelecimento de prazos e redistribuição quando necessário.
Tempo hábil do projeto para elaboração dos pareceres	Envio das demandas pela ANVISA no prazo previsto no projeto
Riscos externos ao projeto	
Parcerias externas	Contato direto e frequente com os parceiros, reuniões presenciais e à distância para alinhamento de processos e execuções

### 9.3. Outras informações relevantes (opcional)

Conforme Portaria nº 3.984 de 28 de dezembro de 2017, para os meses de janeiro a abril de 2018 foram mantidas estritamente as entregas/atividades planejadas e aprovadas no triênio 2015-2017.

Importante destacar que, para fins de submissão do presente **Plano de Trabalho**, este foi construído demonstrando também as **novas entregas/atividades planejadas** para serem executadas somente após a aprovação das mesmas. Desta maneira, teremos um plano de trabalho único.

Para fins de **orçamentação**, optamos também por **manter somente uma lista mesclando antigas e novas entregas/atividades**, ou seja, uma orçamentação única referente ao triênio. Entretanto, na prestação de contas posteriormente, demonstraremos os valores realizados de janeiro a abril (baseados nas entregas/atividades antigas) e os valores realizados a partir de maio (baseado nas novas entregas/atividades).



#### 9.4. Lista de anexos (opcional)

Não há anexos

#### Responsáveis pelas informações:



**Luciane Nascimento Cruz**

Líder do Projeto

Escritório de Projetos PROADI-SUS



**Luis Eduardo Mariath**

Gerente

Escritório de Projetos PROADI-SUS



**Luciano Serpa Hammes**

Superintendente de Educação, Pesquisa e

Responsabilidade Social

Associação Hospitalar Moinhos de Vento



**Mohamed Parrini**

Superintendente Executivo

Associação Hospitalar Moinhos de Vento