

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 1/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

CAPÍTULO I - Da Natureza, Vinculação e Finalidade

Art. 1º O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) filiado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) é uma instância de caráter consultivo e executivo e de natureza técnico-científica permanente, vinculado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP).

Art. 2º O NATS do Huol tem as seguintes finalidades:

- I. Assessorar, técnica e cientificamente, a gestão do Huol/UFRN/Ebserh, nos processos que envolvem avaliações, incorporações, desincorporações e substituições de tecnologias em saúde, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, considerando as medidas de impacto documentadas e sua aplicabilidade no contexto institucional;
- II. Oferecer suporte técnico-científico às comissões existentes no Huol/UFRN/Ebserh para elaboração das informações técnicas, notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálises, e estudos econômicos relativos aos processos de incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como às solicitações de aquisição ou contratação temporária de uma dada tecnologia em saúde não padronizada na instituição;
- III. Integrar dados de eficácia, efetividade, segurança, custo, custo-efetividade e aplicabilidade no contexto institucional, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde;
- IV. Acolher, analisar, estruturar e gerenciar as necessidades e demandas internas e externas sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para o Hospital;
- V. Promover ações para disseminação e fortalecimento das Práticas de Saúde Baseada em Evidências (PSBE);
- VI. Divulgar e promover cursos e eventos referentes à avaliação de tecnologia em saúde e à PSBE, para profissionais de saúde, residentes e alunos da graduação e pós-graduação do Huol/UFRN/Ebserh;
- VII. Incentivar o desenvolvimento de projetos de pesquisa que versem sobre ATS no âmbito do Huol/UFRN/Ebserh, incluindo parcerias com as diversas unidades acadêmicas da saúde e outras da Universidade e os hospitais universitários da Rede Ebserh;
- VIII. Auxiliar na elaboração de diretrizes clínicas, guias de segurança ao paciente e melhorias na qualidade da atenção à saúde;
- IX. Apoiar e orientar as atividades de auditoria clínica como instrumento de autoavaliação de performance clínica, com foco na qualidade do cuidado. Essas atividades serão realizadas pelos próprios membros de uma dada equipe assistencial, promovendo assim, a revisão sistemática do cuidado, comparando-o com um padrão de qualidade estabelecido pelas melhores evidências disponíveis, seguido da implementação de ações reestruturantes, identificando as barreiras para mudanças efetivas;
- X. Elaborar pareceres e notas técnico-científicas relacionadas a processos de judicialização da

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 2/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

saúde para a Rede Ebserh ou outros demandantes, mediante contratos e/ou convênios administrativos;

XI. Atender, mediante contratos e parcerias estabelecidas, demandas de diversas instâncias: Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentre outras instituições na elaboração de documentos técnicos, em especial de pareceres técnico-científicos que embasem e fundamentem decisões de gestores públicos;

XII. Participar das Redes de ATS em âmbito nacional e internacional, através da disponibilização de pareceres, capacitação de profissionais e projetos colaborativos na área;

XIII. Definir e publicar critérios para Avaliação das Tecnologias em Saúde no Huol/UFRN/Ebserh:

§ 1º Considera-se tecnologia em saúde os medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

§ 2º Entende-se por ATS análises críticas das evidências científicas acerca da tecnologia em saúde de interesse. Essas evidências devem primariamente advir de estudos científicos já publicados, especificamente desenhados para responder uma pergunta clínica (estudos primários) e as respectivas revisões sistemáticas e metanálises. A Avaliação de Tecnologia em Saúde deve contemplar a segurança, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, sua aplicabilidade, bem como suas implicações éticas e legais.

CAPÍTULO II - Da Composição e Atribuições

Art. 3º O NATS Huol será composto por:

I- Coordenação Geral: representante da GEP, preferencialmente;

II- Corpo técnico: equipe multiprofissional, composta por colaboradores do Huol/UFRN/Ebserh, com reconhecida experiência e participação em atividades ligadas à avaliação de tecnologia em saúde:

a) As indicações deverão recair em profissionais de nível superior com reconhecida experiência e participação em atividades ligadas a ATS, economia da saúde, finanças e políticas públicas, e atividades correlatas.

III- Secretaria administrativa

§ 1º O NATS poderá contar com consultor técnico ad hoc, como profissionais em diferentes especialidades da área da saúde, economista, epidemiologia e estatística.

§ 2º Cabe à Gerência de Ensino e Pesquisa, identificar e designar os profissionais para atuação no NATS Huol, em concordância com a chefia imediata.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 3/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

Art. 4º Compete ao Coordenador Geral do NATS Huol:

- I. Coordenar, dirigir, e supervisionar as atividades do NATS;
- II. Convocar, instalar e coordenar as reuniões no âmbito do NATS;
- III. Representar o NATS nas comissões deliberativas para incorporação de novas tecnologias em saúde;
- IV. Representar o NATS em suas relações internas e externas ao Huol;
- V. Subscrever os documentos técnicos e administrativos do NATS.
- VI. Delegar atividades e funções aos membros do corpo técnico permanente, bem como à secretaria administrativa;
- VII. Indicar consultores técnicos ad hoc para a realização de estudos e análise técnicas específicas que transcendam a capacidade técnica e/ou operacional dos membros permanentes do NATS;
- VIII. Disponibilizar para os gestores, internos ou externos, instrumentos técnicos para deliberação sobre incorporação e/ou manutenção de tecnologias em saúde;
- IX. Dar ampla divulgação de seus atos e da avaliação de resultados das atividades executadas.
- X. O Coordenador terá o direito ao voto de desempate durante as deliberações do Nats Huol.

Parágrafo único - Cabe ao coordenador do NATS designar um membro substituto, em caso de ausências e impedimentos temporários.

Art. 5º Compete ao Corpo Técnico do NATS Huol:

- I. Desempenhar as atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- II. Oferecer suporte técnico às comissões existentes no Huol/UFRN/Ebserh para suas atividades cotidianas, em especial às auditorias de medicamentos de uso restrito, avaliação conjunta das solicitações de compra de medicamentos/material médico-hospitalar não padronizados ou fora dos protocolos institucionais, elaboração conjunta e/ou revisão das informações técnicas para incorporação, ampliação de uso ou exclusão de novas tecnologias em saúde;
- III. Elaboração cotidiana de notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálises, estudos de avaliação econômica e de custo-benefício sobre quaisquer demandas que envolvam uso de tecnologias em saúde, provenientes de órgãos internos, em especial das Gerências de Atenção à Saúde (GAS) e Gerência Administrativa (GA) e órgãos externos ao Huol;
- IV. Participar e representar o NATS Huol, na impossibilidade da presença do coordenador, em reuniões, encontros e eventos, institucionais ou externos;
- V. Sugerir, auxiliar na realização e participar de eventos de ATS.

Art. 6º A Secretaria Executiva possui as seguintes atribuições:

- I. Receber as demandas oriundas dos setores do Hospital;
- II. Preparar e encaminhar o expediente do NATS;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 4/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

- III. Assistir às reuniões;
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do NATS;
- V. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VI. Distribuir aos membros do NATS a pauta das reuniões e temas de comunicação determinados;
- VII. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VIII. Elaborar atas e relatórios das atividades da Comissão e dos Grupos de Trabalho.

CAPÍTULO III - Do Funcionamento

Art. 7º O NATS Huol funcionará nas instalações da GEP, e reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez por mês, e extraordinariamente quando convocado pelo coordenador ou requerimento da maioria de seus membros.

Art. 8º O NATS Huol deve reunir-se somente com a presença de no mínimo metade mais um dos membros, em horário de expediente dos profissionais no Hospital.

Art. 9º O coordenador do NATS é responsável por distribuir as demandas para a realização de estudos e análises técnicas pelo corpo técnico do NATS.

Art. 10 As atividades cotidianas serão executadas pela equipe mínima necessária para manutenção do NATS, de acordo com as condições e demandas do Núcleo.

Art. 11 Será exonerado do núcleo o componente que, sem motivo justificado, deixar de colaborar com o conteúdo do trabalho designado ou não comparecer a três reuniões no período de um ano;

§ 1º A Composição do NATS Huol poderá ser renovada desde que, no mínimo, um terço de seus membros seja preservado;

§ 2º As funções dos membros do NATS Huol não serão remuneradas, sendo o seu exercício inerente a sua atuação enquanto servidor ou empregado público diante da sua tamanha responsabilidade e relevância para a ATS no Huol/UFRN/Ebserh.

Art. 12 A solicitação para avaliação de tecnologias em saúde no Huol será tratada conforme o fluxo operacional do NATS Huol/UFRN/Ebserh, deverá ser solicitada em formulário específico disponibilizado no site do Huol/UFRN/Ebserh e enviado via Sistema de Eletrônico de Informação (SEI) do Nats Huol.

§ 1º A definição adotada de nova tecnologia em saúde compreende as tecnologias cuja categoria ainda não esteja integrada no rol de medicamentos, produtos para saúde, equipamentos médicos ou procedimentos diagnósticos ou terapêuticos executados nos Huol. Caso o solicitante encontre dificuldade para o preenchimento do instrumento de avaliação, o NATS Huol realizará suporte.

§ 2º As solicitações de avaliação para incorporação de novas tecnologias serão tratadas segundo o fluxograma normatizado do NATS Huol.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 5/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

§ 3º O tempo decorrente entre o recebimento da solicitação de incorporação e o encaminhamento do Parecer Técnico-Científico ou Nota Técnica ao demandante será de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a depender da complexidade da avaliação da tecnologia demandada.

Art. 13 As deliberações do NATS Huol serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros:

- I. As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registradas em ata;
- II. As decisões serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes;
- III. Em caso de empate na votação, a decisão final caberá ao Coordenador do NATS Huol e/ou Gerente de Ensino e Pesquisa e/ou Superintendência.

CAPÍTULO IV – Do Monitoramento

Art. 14 Com o objetivo de monitorar o funcionamento, o NATS Huol deve elaborar planilha de indicadores de desempenho (estrutura, processo e resultado) e apresentar à GEP para validação.

Parágrafo único Anualmente, o NATS Huol deverá elaborar um relatório das atividades executadas e os resultados dos indicadores encaminhando para a GEP para validação e encaminhamento à Superintendência e para a Coordenadoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica da Ebserh.

CAPÍTULO V - Das Disposições Gerais

Art. 15 Os contratos de estudos sobre tecnologias firmados por meio de Agências de Fomento ou outros patrocinadores, conterão cláusula específica sobre o orçamento destinado à GEP/Huol/UFRN/Ebserh e outras despesas, conforme o caso.

Art. 16 Todo o recurso para o desenvolvimento de atividades do NATS Huol terá sua utilização definida no corpo do projeto em rubricas referendadas pelo Superintendente.

Art. 17 O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do NATS Huol, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido e aprovado pelo Superintendente.

Art. 18 Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno, serão resolvidos pelo Coordenador do NATS e Gerente da GEP e, em grau de recurso, pelo órgão colegiado existente no Hospital.

Art. 19 O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 6/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023 Versão: 1.0	Próxima revisão: 15/06/2025

REFERÊNCIAS

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ministério da Educação. Diretriz para implantação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Rede Ebserh – Brasília: EBSEH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018.

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	15/06/2023	Elaboração

<p>Elaboração</p> <p>Ana Katarine de Oliveira Caldeira (Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde)</p> <p>Jane F. Dantas (Chefe do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica)</p>	<p>Data: 12/12/2022</p> <p>Conforme processo SEI 23526.027750/2022-19</p>
<p>Análise</p> <p>Ana Katarine de Oliveira Caldeira (Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde)</p>	<p>Data: 12/12/2022</p> <p>Conforme processo SEI 23526.027750/2022-19</p>
<p>Validação</p> <p>Carlos Alexandre de Souza Medeiros (Chefe do Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde)</p> <p>Sâmia Jamylle Santos de Azevedo (Enfermeira Auditora)</p>	<p>Data: 12/12/2022</p> <p>Conforme processo SEI 23526.027750/2022-19</p>
<p>Aprovação</p> <p>Eliane Pereira da Silva (Presidente do Colegiado Executivo HUOL – UFRN)</p>	<p>Data: 15/06/2023</p> <p>Conforme processo SEI 23526.027750/2022-19</p>

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 7/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

Anexo I - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Descrição ou título do projeto/estudo/parecer/atividade a ser considerado (a)

Posição: Autor principal () Coautor () Orientador/Supervisor () Parecerista Ad hoc () Outros: _____

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.

Sim () Não ()

b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino.

Sim () Não ()

c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais. Sim () Não ()

d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.

Sim () Não ()

e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.

Sim () Não ()

f) Algum outro benefício financeiro.

Sim () Não ()

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?

Sim () Não ()

3. Você atuou como perito judicial?

Sim () Não ()

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 8/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?

Sim () Não ()

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos

Sim () Não ()

b) Organização governamental ou não-governamental

Sim () Não ()

c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro

Sim () Não ()

d) Partido político

Sim () Não ()

e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho

Sim () Não ()

f) Outro grupo de interesse

Sim () Não ()

6. Você poderia ter algum benefício clínico?

Sim () Não ()

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?

Sim () Não ()

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?

Sim () Não ()

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?

Sim () Não ()

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listado acima?

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 9/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

Nome: _____

Data: ____/____/____

Assinatura: _____

Anexo II - FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO HUOL

1. Motivo da solicitação da avaliação da tecnologia em saúde:

- Incorporação de Nova Tecnologia
 Tecnologia já incorporada (nova compra) Tecnologia já incorporada (novo uso)
 Exclusão de tecnologia obsoleta Alteração de indicação/ uso

2. Natureza da tecnologia:

- Terapia
 Diagnóstico Prevenção Reabilitação
 Outros (especificar)

3. Tipo da tecnologia:

- Medicamento
 Material Médico Hospitalar Produto Nutricional
 Equipamento Insumo
 Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) Programa de Saúde
 Outros (especificar): _____

4. Caracterização da tecnologia quanto à sua utilização:

- De uso único Reutilizável

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 10/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

5. O equipamento é passível de upgrade e update? (Upgrade para hardware e update para software).

6. O equipamento possui acessórios opcionais?

Sim

Não

7. Listar os acessórios e indicar se são reutilizáveis ou de uso único:

8. A tecnologia requer capacitação e habilitação para seu uso?

9. Qual é a carga horária média estimada para a capacitação?

10. Que profissionais precisam estar envolvidos?

11. A tecnologia oferece algum risco associado ao seu uso?

Sim

Não

12. Que tipo de risco?

Biológico

Radiológico

Químico

Elétrico

Eletromagnético Outro

13. Número do registro na ANVISA:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 11/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

14. Data de validade do registro:

15. Indicações/ usos aprovados na ANVISA:

16. Indicação proposta para o SUS: (Deve ser citada apenas uma indicação por formulário)

17. Indicação do benefício esperado:

18. Fase ou estágio da doença / condição de saúde em que a tecnologia será utilizada:

19. Caracterização da tecnologia em relação à (s) atualmente utilizada (s) no SUS:

- Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à (s) já existente (s) no SUS
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à (s) já existente (s) no SUS
- Substitutiva: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da (s) já existente (s) no SUS; Até o momento não há tecnologia disponível no SUS para a indicação proposta.

20. Descrição da necessidade de adequação de infraestrutura, redimensionamento de pessoal, treinamento e outros para correta utilização da tecnologia:

21. Estudo (s) no (s) qual (is) a evidência clínica apresentada é baseada:

- Revisão sistemática de ensaio clínico randomizado;
- Ensaio clínico randomizado e controlado Estudo não randomizado;
- Estudo não controlado;
- Estudo observacional Série de casos;
- Estudo de acurácia;
- Outros

22. Descrição dos principais desfechos clínicos dos estudos apresentados nessa proposta:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 12/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

23. Tipo de avaliação econômica realizada:

- () Custo-efetividade;
- () Custo-utilidade;
- () Custo-minimização;
- () Custo-benefício.

24. Listar preço da tecnologia e de todos os seus itens componentes, se for o caso:

25. Valor proposto para a incorporação:

26. Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros 5 anos:

27. Nome comercial da tecnologia no Brasil:

28. Nome do fabricante:

Área demandante: _____

Responsável pelo preenchimento: _____

Data da solicitação: _____

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.NATS.001 - Página 13/13	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NATS HUOL	Emissão: 15/06/2023	Próxima revisão: 15/06/2025
		Versão: 1.0	

Anexo III – Fluxograma Operacional do NATS Huol/ UFRN/Ebserh

