PROCESSO Nº: 33910.027247/2022-83

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 02/2022

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. Número do CPF: 073.160.047-97.

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: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

2.1.2. Nome da autoridade competente: Nisia Veronica Trindade Lima.

2.1.3. Número do CPF: 425.005.407-15.

2.1.4. Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS/Fiocruz).

2.2. **UG SIAFI**

2.2.1. Número e Nome da Unidade Gestora - UG que receberá o crédito: 254420 - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

2.2.2. Número e Nome da Unidade Gestora - UG Responsável pela execução do objeto do TED: Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS/Fiocruz).

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 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ) 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:**

4.1. Foi definida 01 (uma) meta a ser atingida na execução do presente Plano de Trabalho:

4.1.1. **Meta 1** – Realização de pesquisa e elaboração de estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde sobre 18 tecnologias para atualização do Rol da ANS. Essa meta consiste em 02 (duas) etapas:

4.1.1.1. **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.

4.1.1.2. **Etapa 1.2** - Análises e respostas às contribuições da consulta pública para a tecnologia avaliada.

Descrição das ações a serem desenvolvidas na Etapa 1.1

A FIOCRUZ ficará responsável pela análise crítica de 18 propostas de atualização, que incluem os quatro componentes detalhados a seguir:

a) Síntese de evidências (parecer técnico-científico ou revisão sistemática)

A FIOCRUZ realizará pesquisas sobre a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia demandada por meio de revisão sistemática da literatura e realizará análise crítica das evidências apresentadas pelo demandante da tecnologia com base em instrumento previamente desenvolvido pela ANS de acordo com as 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 FIOCRUZ realizará análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo demandante de acordo com 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 FIOCRUZ avaliará de modo sistematizado o estudo de AIO, com base em instrumento previamente desenvolvido pela ANS a partir das Diretrizes para Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. Em caso de constatação de limitações metodológicas ou inconsistência, a FIOCRUZ deverá implementar novo cálculo do impacto orçamentário incremental (IOI), sempre na perspectiva da Saúde Suplementar, com base em planilha fornecida pela ANS. O novo cálculo do IOI poderá não ser implementado pela FIOCRUZ 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 ineficácia 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 FIOCRUZ e da ANS.

d) Oficinas de validação dos relatórios

Será realizada oficina de discussão de 2h de duração em que participarão a equipe da FIOCRUZ e da ANS sobre cada relatório técnico-científico elaborado a fim de validar de seu conteúdo.

Descrição das ações a serem desenvolvidas na Etapa 1.2

A FIOCRUZ desenvolverá análises qualitativas e quantitativas das contribuições recebidas durante a consulta pública para cada uma das 18 propostas de atualização avaliadas. 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 FIOCRUZ elaborará a resposta pertinente para posterior validação da equipe da ANS.

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

Cada relatório de análise das contribuições entregue à ANS será acompanhado de uma oficina de discussão de até 2 horas de duração para validação de seu conteúdo.

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

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

5.1. Meta física de execução

5.1.1. Meta 1

1.1. 18 Relatórios de Análise Crítica para as propostas de atualização;

1.2. 18 Relatórios de Análise de Consulta Pública das Tecnologias em Saúde avaliadas.

5.2. Cronograma de Atividades

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

Atividades	Ano 01 (meses)												Ano 02 (meses)											
	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 atualização			2			2			2		2		2			2			2		2		2	
Relatórios de Análise da CP para as tecnologias avaliadas				2			2			2		2		2			2			2		2		2

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, alteração e exclusão 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 470/2021, 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 33º, 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, dentre elas a Fundação Oswaldo Cruz.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) alberga o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), um empreendimento de longo prazo e grande porte com alta complexidade tecnológica, com o objetivo de preencher lacuna importante no processo de inovação em saúde no Brasil. Como ponta na pesquisa translacional e inovação em saúde a infraestrutura do centro está sendo preparada para atender diversas plataformas tecnológicas.

A área de Avaliação de Tecnologias em Saúde é uma das plataformas técnicas em funcionamento no eixo das soluções para saúde, motivo pelo qual o CDTS e a FIOCRUZ Brasília integram formalmente a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) do Ministério da Saúde desde 2011 (BRASIL, 2011a) e desde 2014, respectivamente.

O Núcleo de Avaliação de Evidência e Tecnologias em Saúde do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz (NATS-CDTS/Fiocruz), vem desenvolvendo estudos de síntese de evidências (revisões sistemáticas e metanalises), avaliação econômica (custo-efetividade, custo-utilidade) e monitoramento do horizonte tecnológico, de tecnologias destinadas ao diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas, doenças raras, doenças degenerativas (câncer).

Atualmente a equipe conta com profissionais capacitados em diferentes áreas (economia de saúde, epidemiologia, avaliação de tecnologias, medicina baseada em evidências).

Desde 2014, o núcleo de avaliação de tecnologias nominado na Fiocruz Brasília como Programa de Evidências para políticas e tecnologias em saúde (PEPTS) atua com as ações do Ministério da Saúde e a coordenação atuou na criação da REBRATS. Integrantes do NATS/PEPTS da Fiocruz Brasília possuem expertise em diversas metodologias – sínteses de evidências (revisões sistemáticas e metanalises), análises econômicas, impacto orçamentário, monitoramento do horizonte tecnológico entre outros estudos de pesquisa avaliativa de programas e intervenções complexas em serviços de saúde. Atua com doenças infecciosas e crônicas-degenerativas. Foi responsável por apoiar a demanda de incorporação da miltefosina para tratamento da Leishmaniose Tegumentar Americana, por elaborar estudo de custos e impactos de programa de controle de tuberculose para população em situação de rua, entre outros estudos sobre ATS em âmbito hospitalar e análises críticas para a CONITEC. Também, em 2016, iniciou termo de cooperação descentralizada com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), direcionado a produção de pareceres técnicos – científicos, estudos de ATS e capacitações para apoio à regulação, como análise de impacto regulatório. A equipe consiste em profissionais com experiencia em gestão e pesquisa, com mestrado e doutorado, o que permite bons resultados no campo da avaliação e gestão de tecnologias de saúde.

Ambos os núcleos adotam trabalho em rede com estrutura matricial segundo o projeto em curso, trabalhando em parceria com distintas unidades da Fiocruz (ENSP, INI, ICIT) especialmente entre o NATS do CDTS e o NATS da Fiocruz Brasília, com outras instituições membros da REBRATS, como a Universidade do Estado do Rio de Janeiro e a Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, bem como, instituições nacionais (Ministério da Saúde SCTIE/DGITIS, CONITEC, SVS/MS, Hospital Alemão Oswaldo Cruz) e internacionais (Universidades de Sheffield, Exeter, UK). Os estudos produzidos respondem demandas

específicas do MS e embasam a decisão de incorporação de tecnologias que serão utilizadas no Sistema Único de Saúde.

Recentemente, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) assinou termos de execução descentralizada com os NATS do CDTS e o NATS /PEPTS da Fiocruz Brasília para a realização de estudos de avaliação econômica, síntese de evidências, monitoramento de tecnologias em saúde e análise crítica de dossiês submetidos para incorporação de tecnologias ao Ministério da Saúde, por um período de 2 anos.

Adicionalmente, o fortalecimento de capacidades e de qualificação na área de ATS vem sendo alcançada através do desenvolvimento dos Projetos: Avaliação de Tecnologias em Saúde para Doenças Infecciosas (Organização Pan-Americana da Saúde, OPAS); Avaliação Econômica de Estratégias de Rastreamento em Sífilis e Dengue em Atenção Primária (Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde); Colaboração Brasil-Reino Unido na Avaliação de Tecnologias em Saúde de Estratégias Diagnósticas para Doenças Infecciosas (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro - Newton Fund (Reino Unido); Custo-efetividade do tratamento de malária em massa em comparação com o tratamento de apenas casos positivos em áreas de baixa transmissão (Departamento de Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde e Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)); e Avaliação de Efetividade e Custo-efetividade de Novas Estratégias de Rastreio e Triagem baseadas em HPV. Manejo de risco de câncer cervical (Parceria público-privada entre o NCI/NIH/EUA, o setor público brasileiro Ministério da Saúde/INCA/Fiocruz); respectivamente, que qualificam o NATS-CDTS e seus profissionais efetivos e colaboradores para a entrega das atividades previstas neste projeto.

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

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, §2°)

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

(X) Sim

( ) Não

O pagamento será destinado aos seguintes custos indiretos, até o limite de 20% do valor global pactuado:

1. Taxa de Administração (Art. 2º VI, letra e);
2. ISS R$ 85.309,08.

10. **CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO**

Meta		Etapas	Valor (R$)	Período de Execução	
Descrição	**Etapa**	**Descrição**	**Meta**	**Etapa**	**Meta**
Realização de pesquisas e elaboração de estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde sobre 18 tecnologias a serem atualizadas no Rol da ANS.	1.1	Análise Crítica de 18 propostas submetidas à ANS para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e elaboração de 04 relatórios técnico-científico com os achados.	R$ 720.000,00 (produtos) R$ 85.309,08 (taxa de administração e ISS)	2022-2024	2022-2024
	1.2	Análises e respostas às contribuições da consulta pública para a tecnologia avaliada e elaboração de 18 Relatórios de Análise de Consulta Pública das Tecnologias em Saúde avaliadas.		2022-2024	
Total do Projeto			**R$ 805.309,08**		

11. **CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO**

O Cronograma de repasse do crédito orçamentário ocorrerá em uma única parcela, logo após a assinatura do contrato e repasse do recurso físico ocorrerá em três parcelas, 10% logo após a assinatura do TED (primeiro mês de vigência do TED) as demais parcelas conforme quadro abaixo:

Parcela	Data	Valor
1	Mês 01	80.530,91
2	Mês 02	322.123,63
3	Mês 13	402.654,54
Total =		**805.309,08**

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$ 720.000,00
Taxa de administração e ISS	Sim	R$ 85.309,08

Meta FIOCRUZ	Etapas	Atividades Fiotec		Mês e ano		Total (R$)
				Início	Fim	
Meta 01: Realização de pesquisa e elaboração de estudos técnico-científicos de avaliação de tecnologias em saúde sobre 18 tecnologias a serem atualizadas no Rol da ANS.	**1.1:** Análise Crítica de 18 propostas submetidas à ANS para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e elaboração de 04 relatórios técnico-científico com os achados.	**1.1.1:** Contratação de pessoa física. 1.1.2: Contratação de pessoa jurídica.	Pessoa física			605.000,00
			Pessoa jurídica			50.000,00
			Passagens			
			Diárias			
			Material de consumo			
			Equipamento			
			SubTotal			**655.000,00**
	1.2: Análises e respostas às contribuições da consulta pública para a tecnologia avaliada e elaboração de 18 Relatórios de Análise de Consulta Pública das Tecnologias em Saúde avaliadas.	**1.2.1:** Contratação de pessoa física.	Pessoa física			65.000,00
			Pessoa jurídica			
			Passagens			
			Diárias			
			Material de consumo			
			Equipamento			
			SubTotal			**65.000,00**
	Totais					**720.000,00**
	Diárias					
	Material de Consumo					
	Passagens					
	Pessoa Física					670.000,00
	Pessoa Jurídica					50.000,00
	Despesa administrativa e operacional %					69.202,90
	Encargos 2 %					16.106,18
	TOTAL DO CONTRATO					**805.309,08**

13. **PROPOSIÇÃO**

Local e data: Rio de Janeiro, 13/12/2022

Nome e assinatura do Responsável pela Unidade Descentralizada: Nisia Veronica Trindade Lima.

CPF: 425.005.407-15.

14. **APROVAÇÃO**

Local e data: Rio de Janeiro, 13/12/2022

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

CPF: 073.160.047-97.

Documento assinado eletronicamente por **NISIA VERONICA TRINDADE LIMA**, **Usuário Externo**, em 22/12/2022, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 22/12/2022, às 13:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 **25582730** e o código CRC **264DB9C8**.