



FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

**Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

(NATS-HCFMUSP)

**Realizar Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e
elaborar estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em
Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação de tecnologias ao
Sistema Único de Saúde (SUS)**

São Paulo

2025

SUMÁRIO

1. ANTECEDENTES	3
1.1 Atuação do NATS-HCFMUSP	5
1.1.1 Produtos e entregas do NATS-HCFMUSP	5
1.1.2 Exemplos de trabalhos conduzidos pelo NATS-HCFMUSP	5
1.1.3 Eventos organizados pelo NATS-HCFMUSP	6
1.1.4 Contribuições à CONITEC	6
2. JUSTIFICATIVA	6
3. OBJETIVOS	8
3.1 Objetivo Geral	8
3.2 Objetivos Específicos	8
4. PRODUTOS E RESULTADOS ESPERADOS	9
4.1 Resultados Esperados	9
5. METAS E ATIVIDADES	9
6. METODOLOGIA	10
7. PRAZO DE EXECUÇÃO E CRONOGRAMA	12
8. ORÇAMENTO	14
9. REFERÊNCIAS	15

1. ANTECEDENTES

A Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011, alterou a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90, que regula a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)¹. Essa lei define critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde e atribui ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a responsabilidade pela incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como pela criação ou modificação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas².

Para assegurar mais agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a legislação estabelece um prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão. O processo é fundamentado em análises baseadas em evidências, considerando critérios como eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias existentes. A lei também exige o registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que ele possa ser avaliado para incorporação no SUS².

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, que definiu sua composição, as competências e o funcionamento da comissão. Como Secretaria-Executiva da Conitec, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) é responsável por gerir, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec, além da emissão de relatórios de avaliação de tecnologias em saúde, pautadas em evidências científicas, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia no SUS.

Além dos relatórios de avaliação de tecnologias de saúde, o DGITS é responsável pela coordenação e produção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, com o objetivo de garantir as melhores práticas para diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes no âmbito do SUS. A participação da sociedade é garantida por meio de consultas públicas sobre as pautas em análise e os pareceres emitidos pela CONITEC⁴.

Para auxiliar na avaliação das demandas recebidas, na busca pelas melhores evidências científicas disponíveis sobre eficácia, efetividade e segurança de medicamentos, produtos e procedimentos, além de estudos de avaliação econômica e elaboração de recomendações clínicas, o DGITS conta com a parceria de diversas instituições de ensino, pesquisa e assistência com reconhecida expertise. Destacam-se os "Parceiros CONITEC" e os membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)⁵.

A colaboração das instituições em rede é uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) prioritários para o sistema de saúde brasileiro, formação e a educação continuada na área, e padronização de metodologias que visem a qualidade e a excelência dos processos de avaliação de tecnologias.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS-HCFMUSP) atua na produção de conhecimento com o objetivo de viabilizar e disseminar estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) prioritários para o SUS, assegurando a qualidade e excelência dos processos de avaliação, com base em metodologias estabelecidas e específicas. Além disso, contribui para o aprimoramento das práticas assistenciais e para a formação e educação continuada de profissionais na área.

A Fundação Faculdade de Medicina (FFM) é uma entidade privada, sem fins lucrativos e de caráter filantrópico, criada em 1986 pela Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) para promover o ensino, a pesquisa e a assistência em saúde, apoiando as atividades da FMUSP e do Hospital das Clínicas da FMUSP (HCFMUSP). A FFM é responsável pela gestão de recursos provenientes do SUS, de convênios de saúde suplementar e de serviços particulares, sendo a instituição beneficiária da Carta Acordo voltada à elaboração de estudos e pesquisas de ATS para subsidiar a incorporação de tecnologias no SUS⁶.

Entre os principais objetivos da FFM, destacam-se:

- Desenvolvimento das ciências médicas nas áreas de ensino, pesquisa e assistência;
- Implementação de serviços científicos, clínicos e cirúrgicos especializados;
- Criação e aperfeiçoamento de materiais, equipamentos, sistemas e processos tecnológicos na área da saúde;

- Capacitação e valorização contínua dos recursos humanos, com foco na formação técnico-científica permanente.

1.1 Atuação do NATS-HCFMUSP

O NATS-HCFMUSP, alinhado às diretrizes estabelecidas pela FFM e pelo Conselho Diretor do HCFMUSP, trabalha para integrar aspectos de efetividade, benefícios, riscos e custos dos programas institucionais, visando embasar a aquisição e substituição de tecnologias de saúde. Além disso, promove estudos sobre o desempenho de tecnologias existentes, avaliando sua eficácia e custo-benefício, bem como a produção de novos conhecimentos sobre desempenho ou obsolescência tecnológica.

1.1.1 Produtos e entregas do NATS-HCFMUSP

Entre os produtos que compõem a produção da equipe estão:

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT);
- Relatórios Completos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);
- Pareceres Técnico-Científicos (PTC);
- Estudos de Revisão Rápida de ATS (mini-assessments);
- Participação em pesquisas financiadas por agências de fomento;
- Organização de eventos de capacitação e formação para disseminação de ATS.

1.1.2 Exemplos de trabalhos conduzidos pelo NATS-HCFMUSP

A equipe participa de um processo de elaboração de relatórios técnicos, tais como:

- PCDT de imunossupressão nos transplantes de coração, pulmão, fígado, pâncreas e pós-transplante de medula óssea e células-tronco hematopoiéticas;
- Relatório Completo em ATS para Incorporação do Transplante de Intestino e Multivisceral
- Relatório Completo em ATS para Incorporação do Transplante de Membrana Amniótica
- Avaliação de efetividade e segurança da cirurgia metabólica em pacientes com diabetes e obesidade grau I, comparada ao tratamento convencional;
- Avaliação clínica e econômica do ultrassom morfológico antenatal em comparação à ultrassonografia obstétrica simples;

- Estudo de impacto orçamentário do teste diagnóstico com Peptídeos Natriuréticos (BNP e NT-ProBNP) para diagnóstico de insuficiência cardíaca;
- Avaliação econômica e clínica da oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) em pacientes com insuficiência respiratória grave.
- Relatório Completo em ATS para Incorporação do Everolimo no Transplante Hepático
- Relatório Completo em ATS para Incorporação da Prótese Esofágica no Tratamento do Câncer de Esôfago

1.1.3 Eventos organizados pelo NATS-HCFMUSP

- **1º Congresso de Engenharia Clínica e Avaliação de Tecnologias da Saúde (CECATS)** (2021), realizado de forma virtual, com 5.915 participantes;
- **IV Simpósio de Neuromodulação Não Invasiva** (2021), com participação do NATS-HCFMUSP e outras redes de ATS;
- **Oficina de Treinamento em Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde** (2021, 2023), realizada a pedido da Secretaria de Saúde da Bahia e do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

1.1.4 Contribuições à CONITEC

O NATS-HCFMUSP é parceiro da CONITEC desde sua criação, fornecendo pareceres técnico-científicos e avaliações econômicas que embasam políticas públicas e atualizações da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**⁷. O núcleo foi reconhecido entre os cinco principais parceiros que "fazem parte dessa história" nos 5 anos de existência da comissão, reafirmando seu compromisso com a excelência e a inovação na saúde pública.

2. JUSTIFICATIVA

A Carta Acordo “Realizar Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e elaborar estudos e pesquisas para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS)” a ser firmada justifica-se pelo apoio que promoverá junto ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS) ao fomentar ações, por meio da elaboração

de estudos que subsidiem as decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), com rigoroso critério metodológico, permitindo o atendimento aos prazos processuais estabelecidos por lei e ainda, a disseminação do conhecimento.

Desde sua criação, até o mês de março de 2025 foram avaliadas 1.292 solicitações de incorporação de tecnologias em saúde protocoladas na Conitec, sendo que destas, 959 foram para medicamentos, 206 para procedimentos e 127 relacionadas a produtos.

Nesse cenário, a elaboração de relatórios e protocolos com rigorosos critérios metodológicos e atendimento aos prazos processuais estabelecidos por lei através da parceria com instituições de notório conhecimento e experiência nos assuntos a serem avaliados, contribui de forma efetiva com o cumprimento das atribuições do DGITS/SECTICS/MS e assim, com o respaldo à Conitec, fortalecendo a gestão de tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

De forma a oferecer suporte ao trabalho técnico realizado pelo DGITS, se mostra imprescindível a formação de parcerias que, com projetos efetivos garantam a produção das informações técnicas necessárias para a tomada de decisão realizada pela Conitec.

O NATS-HCFMUSP possui experiência em estudos de avaliação de tecnologias em saúde desde NATS-HCFMUSP, podendo, portanto, colaborar de forma efetiva com o DGITS/SECTICS/MS. Com vasta experiência e contato regular com dossiês técnicos elaborados por professores, pesquisadores e especialistas do Complexo do Hospital das Clínicas e das Faculdades de Medicina e de Saúde Pública da USP, o NATS-HCFMUSP demonstra plena capacidade técnica e operacional para executar atividades em áreas estratégicas, como:

- Elaboração de Diretrizes Clínicas e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT);
- Desenvolvimento de estudos clínicos;
- Estudos de custo-efetividade para apoiar a agenda institucional;
- Produção de revisões sistemáticas sobre as evidências científicas disponíveis para tecnologias em saúde;
- Proposição de modelos de estudo de custo-efetividade;
- Apoio na análise estatística dos dados coletados e na redação de resultados;

- Participação na discussão de resultados em conjunto com as áreas interessadas;
- Elaboração de recomendações baseadas nos resultados obtidos e discussão dessas recomendações com as áreas envolvidas;
- Apoio na definição de estratégias de implementação e disseminação dos conhecimentos adquiridos.

Por meio dessa cooperação técnica, o NATS-HCFMUSP reafirma seu compromisso com a excelência em Avaliação de Tecnologias em Saúde, fortalecendo o processo de incorporação de tecnologias ao SUS e contribuindo para a formulação de políticas públicas baseadas em evidências.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Desenvolver estudos de avaliação de tecnologias de saúde a partir de temas demandados pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), em comum acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde do Brasil - OPAS/OMS.

3.2 Objetivos Específicos

- Atuar como suporte ao Ministério da Saúde no tocante às demandas de ATS relevantes ao Sistema de Saúde Brasileiro;
- Buscar diminuir as barreiras à difusão da ATS no Brasil mediante a exploração das inter-relações entre a ATS e outros aspectos relevantes do sistema de saúde;
- Ampliar a participação dos profissionais do NATS/HCFMUSP na área de ATS e na elaboração dos produtos de ATS;
- Fomentar a qualificação de profissionais para o desenvolvimento de estudos de ATS; e
- Elaborar a atualização de Produtos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), contemplando:
 1. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em diferentes áreas da saúde;
 2. Relatórios Completos de ATS, seguindo a metodologia padronizada nas Diretrizes do Ministério da Saúde.

Com essa abordagem, o projeto visa fortalecer a capacidade técnica na produção de evidências científicas e promover maior integração com os atores envolvidos na formulação de políticas públicas em saúde.

4. PRODUTOS E RESULTADOS ESPERADOS

4.1 Resultados Esperados

O projeto prevê a entrega ao DGITS/SECTICS/MS, dentro dos prazos previamente estabelecidos e após a revisão adequada, dos seguintes produtos:

- Atualização e elaboração de 1 Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDTs)
- Elaboração de 12 Relatório Completo de ATS

Espera-se com esse projeto alcançar outros resultados, como:

- Auxiliar o DGITS e a Conitec no que diz respeito ao atendimento da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no que tange ao processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS;
- Contribuir no processo de Gestão de Incorporação de Tecnologias e Saúde no SUS.

5. METAS E ATIVIDADES

As atividades propostas foram elaboradas a fim de viabilizar a execução gradual do cronograma do projeto, tendo em vista que as demandas provenientes do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) são aquelas recebidas dos atores externos (pessoa física ou jurídica, diferente do MS, como empresas farmacêuticas, sociedades médicas e conselhos de classe) e internos (por iniciativa das áreas técnicas do MS).

O tema de cada produto será determinado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) e em acordo com a OPAS Brasil e com a equipe do NATS/HCFMUSP com antecedência suficiente para sua execução.

Quadro 1 – Meta e atividades propostas

META E ATIVIDADES
Elaborar 13 estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITS

Atividade 1. Elaborar 01 (um) PCDT Novo/Atualização.
Atividade 2. Elaborar 12 (doze) Relatórios Completos em Avaliação de Tecnologias em Saúde
Elaborar 12 pareceres técnico-científico de tecnologia em análise;
Elaborar 12 modelos de avaliação econômica de tecnologia em análise;
Elaborar 12 análises de impacto orçamentário de tecnologia em análise;
Elaborar 12 relatórios de consulta pública;
Apresentar nas reuniões da Conitec o resultado parcial e final dos Relatórios Completos.

Para fins de monitoramento e suporte à execução das atividades planejadas, além do envolvimento de todas as partes interessadas (DGITS, OPAS e NATS FMUSP) nas negociações das demandas para cumprimento do projeto, serão realizadas reuniões trimestrais com agenda a combinar.

Ademais, técnicos do DGITS e da OPAS/OMS farão acompanhamento das atividades previstas e revisão dos estudos entregues.

6. METODOLOGIA

A seleção dos temas para os estudos será acordada com a equipe do DGITS/SECTICS/MS, em conformidade com as demandas internas e externas apresentadas para avaliação, em colaboração com a OPAS Brasil e atendendo aos parâmetros estabelecidos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011¹, e pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011². Serão considerados, ainda, a data de protocolo dos pedidos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias demandadas no âmbito do SUS.

A elaboração ou atualização dos PCDTs no Brasil deve seguir os padrões determinados pelo Ministério da Saúde, conforme o documento "Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas"⁸. A definição do tema das diretrizes é responsabilidade da Coordenação de PCDT da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em conjunto com as áreas técnicas envolvidas nos programas assistenciais do Ministério da Saúde. Uma equipe elaboradora será constituída com essas áreas, cujos membros deverão assinar um termo de compromisso de ausência de conflitos de interesse, estabelecendo atribuições, responsabilidades e prazos conforme o cronograma previsto.

A primeira etapa para a equipe elaboradora inclui a delimitação clara do escopo das diretrizes, conforme as evidências disponíveis, em conjunto com as áreas técnicas envolvidas. A busca preliminar pode incluir a adaptação de diretrizes nacionais e internacionais, seguindo critérios de avaliação de qualidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Uma vez definidas as perguntas de pesquisa, cada uma corresponderá à elaboração de Revisões Sistemáticas e Pareceres Técnico-Científicos das tecnologias a serem avaliadas. Essas avaliações serão orientadas pelas diretrizes padronizadas no âmbito da REBRATS e da CONITEC, com base nas melhores evidências disponíveis para cada intervenção, seja preventiva ou terapêutica, em nível individual ou populacional.

A busca bibliográfica será realizada nas bases de dados indexadas, como Medline (via PubMed), Cochrane Library, Embase e LILACS (via BVS), utilizando os descritores MeSH, Emtree e DeCS, com adaptações para as demais plataformas, como a Cochrane Library. A busca será conduzida de forma independente e em duplicidade por revisores treinados.

O processo de documentação seguirá as recomendações do PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)⁹. O gerenciamento das referências será realizado por meio do software Rayyan QCRI¹⁰.

A extração dos dados será realizada por meio de planilhas eletrônicas, registrando informações como autor, ano de publicação, objetivos do estudo, intervenções, comparadores, desfechos, limitações e conflitos de interesse. Os dados serão analisados com o software Review Manager 5.4¹¹. Quando não houver heterogeneidade significativa, os resultados dos estudos individuais serão agrupados em uma metanálise. Modelos de efeitos aleatórios e fixos serão utilizados, dependendo do grau de heterogeneidade avaliado com as estatísticas Q de Cochran, I² e Chi².

A avaliação do risco de viés será realizada com a ferramenta RoB 2 para ensaios clínicos randomizados¹² e ROBINS-I para estudos não randomizados¹³. A qualidade das evidências será avaliada utilizando o sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), com o auxílio do software GradePro¹⁴. em caso de inclusão de revisões sistemáticas, a avaliação da qualidade metodológica será realizada por meio da ferramenta AMSTAR-2¹⁵.

Para a construção de consenso nas diretrizes, pode ser utilizada a metodologia Delphi, que consiste em rodadas de consulta com especialistas⁸. Caso não haja consenso na primeira

rodada, novas etapas são conduzidas até que se obtenha um posicionamento consolidado.

A redação final das diretrizes será submetida à Coordenação de PCDT e, após aprovação, seguirá para consulta pública. As contribuições recebidas serão analisadas e incorporadas, quando pertinentes, antes da publicação final das diretrizes.

Além disso, a elaboração do Relatório Completo de Submissão para a CONITEC seguirá etapas descritas nas "Diretrizes Metodológicas" disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, incluindo:

1. Parecer Técnico-Científico – conforme as "Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos";
2. Revisão Sistemática e Metanálise de Ensaios Clínicos Randomizados – disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_sistemica.pdf;
3. Avaliação Econômica – baseada nas "Diretrizes de Avaliação Econômica" do Ministério da Saúde;
4. Análise de Impacto Orçamentário – seguindo o manual "Análise de Impacto Orçamentário para o Sistema de Saúde do Brasil".

A apresentação do relatório ao plenário da CONITEC será realizada pela equipe responsável, incluindo a análise das contribuições recebidas durante a consulta pública. As versões ajustadas serão reapresentadas, conforme necessário, até a conclusão e validação do documento final para publicação.

7. PRAZO DE EXECUÇÃO E CRONOGRAMA

As atividades propostas serão desenvolvidas em um período de 18 (dezoito) meses, conforme o cronograma detalhado abaixo:

Cronograma de Atividades (Maio de 2025 a Novembro de 2026)

1- Elaboração e atualização de 1 (um) Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT):

- **Maio de 2025 a Maio de 2026:** Planejamento, pesquisa, elaboração das diretrizes e consulta pública;
- **Junho a Julho de 2026:** Análise das contribuições recebidas e ajustes finais;
- **Agosto de 2026:** Submissão das versões finais para aprovação pela CONITEC.

2- Elaboração de 12 (doze) Relatórios Completos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS):

- **Maio de 2025 a Novembro de 2025:** Definição do tema, coleta e análise de evidências, elaboração de parecer técnico-científico e revisão sistemática;
- **Dezembro de 2025 a Abril de 2026:** Modelagem econômica e análise de impacto orçamentário;
- **Maio a Junho de 2026:** Consulta pública e consolidação das contribuições;
- **Julho de 2026 a Novembro 2026:** Apresentação e submissão do relatório final à CONITEC.

3- Relatório final e prestação de contas da Carta Acordo:

- **Novembro de 2026:** Preparação do relatório final, prestação de contas e apresentação dos resultados consolidados ao DGITS e à OPAS.

Observação: Os prazos estabelecidos no cronograma são indicativos e poderão ser ajustados conforme a demanda e as necessidades estabelecidas pelo DGITS/SECTICS/MS ao longo do projeto.

Quadro 2 - Cronograma

META	ATIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	11	12	13	14	15	16	17	18
Elaborar 13 estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITS demandas submetidas à Conitec e ao DGITS	1.Elaborar 1 (um) PCDT Novo/Atualização																				
	2. Elaborar 12 (doze) Relatórios Completos																				
	Relatório final e prestação de contas da carta-acordo																				

Esse cronograma garante que todas as atividades serão executadas com rigor metodológico e prazos adequados, respeitando as etapas fundamentais para assegurar a qualidade e a transparência do processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS.

8. ORÇAMENTO

O valor de cada atividade foi estimado levando-se em consideração os preços praticados no Brasil e serviços previamente prestados ao DGITS – Ministério da Saúde.

Quadro 3 – Orçamento sumarizado

Elaborar 13 estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITS			
Atividades	Quant.	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1 - Elaborar PCDT	1	80.000,00	80.000,00
2 - Relatórios Completos em Avaliação de Tecnologias em Saúde	12	80.000,00	960.000,00
SUBTOTAL			1.040.000,00
Serviços para implementação da carta acordo	1	102.000,00	102.000,00
VALOR TOTAL			1.142.000,00

Quadro 4 - Orçamento detalhado

Elaborar 13 estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITS				
Descrição	Quant.	Meses	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Bolsa concedida ao coordenador do Projeto	1	18	9.900,00	178.200,00
Bolsa consultor ad hoc sênior	4	18	7.100,00	511.200,00
Bolsa consultor ad hoc pleno	3	18	4.100,00	221.400,00
Bolsa consultor ad hoc júnior	2	18	2.600,00	93.600,00

Licença de 2 anos do Software SPSS, para análise estatística	1	2	5.300,00	10.600,00
Treinamento na condução de análises de sensibilidade para avaliações econômicas em saúde	1	1	15.000,00	15.000,00
Serviço de revisão de texto	1	1	10.000,00	10.000,00
SUBTOTAL				1.040.000,00
Serviços para implementação da Carta Acordo				
Descrição	Quant.	Meses	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Assistente de Pesquisa,	1	18	2.600,00	46.800,00
Notebook 13", M3, CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos, 16GB RAM, 256GB SSD	2	1	13.000,00	26.000,00
Monitor 24"	2	1	1.300,00	2.600,00
Computador i5 16GB, 512GB SSD	3	1	6.400,00	19.200,00
Licença de 2 anos do Software <i>Comprehensive Meta-Analysis</i> , utilizado para realizar metanálise	1	1	4.800,00	4.800,00
Impressora multifuncional laser	1	1	2.600,00	2.600,00
SUBTOTAL				102.000,00
TOTAL GERAL				1.142.000,00

Justificativas para utilização dos recursos:

- 1) Foi utilizado como parâmetro de remuneração de bolsas a esses profissionais o método mediano das tabelas de bolsas disponibilizadas pela FFM, considerando o período de 18 meses de vigência do instrumento (Quadro 1). As bolsas são instrumentos de apoio e incentivo à execução do projeto de formação e capacitação

de recursos humanos, para execução de projetos de inovação visando o intercâmbio e o aprimoramento do conhecimento utilizado, bem como o desenvolvimento científico e tecnológico.

- 2) Software SPSS: Ferramenta estatística amplamente reconhecida e utilizada para análise de dados em saúde, indispensável para o tratamento adequado das bases de dados e para a realização de análises quantitativas robustas.
- 3) Treinamento na condução de análises de sensibilidade para avaliações econômicas em saúde: Capacitação da equipe técnica para aplicação adequada de métodos de análise de incertezas, contribuindo para a robustez e credibilidade dos resultados das avaliações econômicas.
- 4) Serviço de revisão de texto: Garantia de clareza, coesão e correção gramatical dos documentos técnicos e científicos produzidos, especialmente em relatórios e artigos destinados à publicação.
- 5) Bolsa administrativa da FFM: A bolsa administrativa será fundamental para o gerenciamento do projeto, contribuindo para a organização de materiais, equipamentos e documentos de uso frequente pela equipe. Sua utilização facilita o acesso ágil aos recursos necessários, promovendo maior eficiência na condução das atividades e no cumprimento dos prazos estabelecidos.
- 6) Notebook: Este equipamento será essencial para os profissionais responsáveis pela coordenação da FFM para a execução das etapas do projeto. Com alto desempenho e confiabilidade, permite a realização de tarefas simultâneas, elaboração de relatórios, reuniões virtuais e gestão de informações com agilidade. Sua performance otimiza os processos técnicos e gerenciais, contribuindo diretamente para o avanço das entregas.
- 7) Computador: Os computadores serão utilizados pela FFM como estação de trabalho fixa, oferecendo recursos para as atividades administrativas e técnicas do projeto. Sua estrutura compacta e tela ampla favorecem a produtividade e o bom andamento das ações planejadas.
- 8) Monitor: O monitor será utilizado pela FFM em conjunto com notebooks ou outros dispositivos, permitindo o uso simultâneo de múltiplas telas e sistemas. Isso aumenta a produtividade, facilita a análise de dados e a elaboração de relatórios,

contribuindo diretamente para a eficiência e o andamento das atividades do projeto.

- 9) Software Comprehensive Meta-Analysis: é um software especializado que permite a realização de análises estatísticas avançadas em estudos de revisão sistemática e meta-análise. Sua aquisição se justifica pela necessidade de garantir precisão metodológica, agilidade na análise de grandes volumes de dados e a produção de evidências científicas robustas para subsidiar decisões clínicas e sanitárias, especialmente no contexto de avaliação de tecnologias em saúde.
- 10) Impressora Multifuncional Laser: Equipamento multifuncional com impressão de alta eficiência, baixo custo por página e tecnologia de tanque de toner. Ideal para ambientes com alta demanda documental, oferece conectividade sem fio e impressão frente e verso automática, otimizando recursos e produtividade.

9. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1720287#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2012.401%2C%20DE%2028,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20%2D%20SUS.
2. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/legislacao>
3. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
4. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>
5. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/>
6. Fundação Faculdade de Medicina (FFM). Disponível em: <https://www.ffmpeg.br/institucional/a-ffmpeg>
7. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>
8. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf
9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 29 de março de 2021;372:n71.
10. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 5 de dezembro de 2016;5(1):210.
11. The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan) [computer program]. 2020.
12. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 28 de agosto de 2019;366:l4898.
13. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 12 de outubro de 2016;355:i4919.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 24 de abril de 2008;336(7650):924–6.
15. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de setembro de 2017;358:j4008.