**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DO OBJETO**

**1.1.** Contratação de pessoa jurídica integrante da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), instituída pela Portaria GM/MS nº 2.915/2011, para prestação de serviços de apoio técnico por meio de emissão de Notas Técnicas Rápidas e Notas Técnicas Rápidas Atualizadas, elaboradas por profissionais qualificados, em ações de saúde judicializadas em que figure como parte o Estado do Rio Grande do Sul.

**2. JUSTIFICATIVA**

**2.1.** A contratação pretendida, nos moldes deste Termo de Referência, é decorrente da necessidade de apoio técnico para subsidiar a atuação da Procuradoria-Geral do Estado nas ações judiciais que postulam tratamento de saúde a ser fornecido pelo Estado/SUS, como o fornecimento de medicamentos, procedimentos e produtos de interesse para a saúde, consulta e internação hospitalar, *home care*, entre outros.

**2.2.** A análise dos tratamentos de saúde postulados judicialmente, a ser realizada por meio de emissão de Notas Técnicas Rápidas, terá como o fundamento da Avaliação de Tecnologias em Saúde e Economia da Saúde, bem como fará esclarecimentos sobre a política do SUS para o caso específico demandado.

Nesse sentido, opta-se pela contratação de alguma pessoa jurídica integrante da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), rede criada pela Portaria GM/MS nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011. Essa rede visa estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de suas utilizações nos sistemas de saúde. Assim, a REBRATS se torna uma estratégia que visa desenvolver atividades para a disseminação do conhecimento e fomento de estudos, por meio da produção de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), a capacitação de recursos humanos e a padronização de metodologias que visem a qualidade e a excelência dos resultados das pesquisas, promovendo assim, o fortalecimento da ATS no Brasil.

A Secretaria-Executiva da REBRATS é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, a qual pratica os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento e manutenção das atividades da rede, conforme Portaria GM/MS nº 146 de 26 de janeiro de 2021. Essa rede é composta pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS, que tenham entre suas finalidades a Avaliação de Tecnologias em Saúde. Esses Núcleos são uma estrutura que reúne, dentro de uma instituição pública ou privada sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a ATS. Para integrar a REBRATS os NATS devem desenvolver, dentre outras, as seguintes atividades:

1. Promoção de ações voltadas à capacitação técnica de instituições para inserção na REBRATS;
2. Fomento à formação de discentes para atuarem em atividades de ensino e pesquisa voltadas à avaliação de tecnologias em saúde;
3. Desenvolvimento de ações para a educação permanente e capacitação de profissionais e técnicos na área de saúde para elaboração de estudos de ATS;
4. Incentivo e produção de pesquisas, estudos e revisões sistemáticas voltadas ao uso da evidência científica na tomada de decisão;
5. Participação na revisão de diretrizes clínicas, em consonância com as necessidades do SUS;
6. Promoção de avaliação de tecnologias em saúde nos serviços de saúde; e
7. Fomento da articulação entre ensino e serviço na área de avaliação de tecnologias em saúde e saúde baseada em evidências.

**3. LOCAIS DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

**3.1.** Não se aplica.

**4. HORÁRIOS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

**4.1.** Não se aplica.

**5. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS**

**5.1.** O apoio técnico tem por objeto esclarecimentos acerca do pedido formulado, com fundamento na Avaliação de Tecnologias em Saúde e Economia da Saúde.

**5.2.** Serão emitidas Notas Técnicas em duas modalidades:

a) Nota Técnica Rápida: Primeira análise de um medicamento, procedimento e produtos de interesse para a saúde, consulta e internação hospitalar, *home care*, entre outros, para a mesma categoria de CID-10.

b) Nota Técnica Rápida Atualizada: Análise do mesmo medicamento, procedimento e produtos de interesse para a saúde, consulta e internação hospitalar, *home care*, entre outros, para a mesma categoria de CID-10 que já tenha Nota Técnica Rápida produzida pelo contratado.

**5.3.** As Notas Técnicas Rápidas e Notas Técnicas Rápidas Atualizadas versarão sobre casos específicos e deverão esclarecer, no mínimo, os seguintes aspectos:

**5.3.1.** Contexto sobre o processo judicial:

1. Quadro clínico do paciente, com descrição dos códigos da CID-10 apresentados e contexto da condição clínica apresentada;
2. Informação sobre existência de urgência ou emergência médica no caso avaliado;
3. Existência de alternativas terapêuticas padronizadas no Sistema Único de Saúde – SUS e se a parte autora as utilizou;

**5.3.2.** Informações sobre a tecnologia em saúde pleiteada:

1. Registro na ANVISA;
2. Indicação aprovada pela ANVISA;
3. Existência de manifestação da CONITEC sobre a incorporação ou não da tecnologia em saúde;
4. Existência de Protocolo Clínico no âmbito do SUS para tratamento da doença (PCDT);
5. Existência de evidências científicas de que a tecnologia em saúde postulada é adequada, eficaz e segura conforme descrito na literatura científica, com elaboração de síntese que valorize revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias de agências internacionais e ensaios clínicos. Em caso da existência de evidências comparadas com as tecnologias disponíveis na rede, estas devem ser privilegiadas para a discussão. Deverá estar descrita a qualidade das evidências apresentadas, preferencialmente, a partir de instrumento disponível na literatura, como o GRADE (*Grading of Recommendatons Assessment, Development and Evaluation*).
6. Apresentação de dados sobre o custo do tratamento postulado, não necessariamente sobre o custo efetivo, mas sim referência expressa ao custo da tecnologia avaliada,tal como cálculo do custo total do tratamento e se tal custo é unitário, mensal, anual ou contínuo;
7. Informações se agências ou Órgãos governamentais de outros países disponibilizam a tecnologia em saúde postulada, em especial quando o tratamento não possui registro na ANVISA ou caracteriza-se como *off-label*.
8. Indicação de que a tecnologia em saúde postulada é adequada, ao comparar as evidências científicas, o estágio da doença e a situação clínica do paciente;
9. Informações acerca do material requerido, quando o tratamento se referir à procedimento cirúrgico, devendo ser informado se possui especificidades relevantes ao tratamento postulado e que não são contempladas pelo material que é disponível na rede pública;
10. Recomendação sobre riscos e benefícios da utilização ou não da tecnologia e, quando possível, com a inclusão do cálculo do Número Necessário Tratar (NNT) e Número necessário para causar dano (NND) dos principais desfechos com intervalo de confiança;
11. Fontes consultadas;
12. Declaração de ausência de conflito de interesses do subscritor da resposta ao Judiciário;
13. Apresentar conclusão técnica sobre a tecnologia em saúde pleiteada, se pertinente ao estágio da doença e/ou situação clínica do paciente, e, em caso negativo, apresentação de meios alternativos de tratamento, com base nas tecnologias em saúde disponíveis.

**5.4.** Após envio das Notas Técnicas Rápidas, a parte Contratante poderá solicitar esclarecimentos/complementos de informações quanto aos itens apresentados pela Contratada, não configurando tais questionamentos como Nota Técnica Rápida Atualizada, não ensejando, portanto, novo pagamento.

**5.5.** As Notas Técnicas Rápidas e Notas Técnicas Atualizadas deverão ser assinadas por, no mínimo, um profissional da área da saúde, com nível superior, habilitado a avaliar a tecnologia em saúde, objeto da análise.

**6. FORMA DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS:**

**6.1.** As partes desenvolverão modelo padrão de Nota Técnica Rápida conforme item 05 deste Termo de Referência.

**6.2.** A Contratada deverá verificar diariamente o encaminhamento, por via eletrônica, pelo contratante, através da Procuradoria-Geral do Estado, de solicitação de Nota Técnica Rápida.

**6.3.** A Contratada deverá elaborar e encaminhar o documento técnico, por via eletrônica, no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos**, contados a partir do envio pela Procuradoria-Geral do Estado.

**6.3.1.** Em casos excepcionais, poderá o Contratante requerer Notas Técnicas em caráter de urgência, diante das peculiaridades e dinamicidades dos Processos Judiciais.

**6.4.** A Contratada deverá dispor de relatórios gerenciais atualizados, conforme a necessidade da SES, extraído da base de dados do sistema da Contratada, a ser disponibilizado para acesso via web, devendo conter:

a) **Relatório de evolução dos pedidos:** deverá obedecer a ordem sequencial dos pedidos, contendo o número do processo judicial, data do pedido e data do envio da Nota Técnica.

b) **Relatório de tecnologias de saúde avaliadas**: deverá conter a tecnologia avaliada, valor pela tabela CMED (se medicamento), CID, e se é Nota Técnica Rápida Atualizada.

c) **Relatório de informação técnico-jurídico**: deverá, na medida do possível, conter informação sobre o patrocínio da demanda (se Defensoria Pública ou advogado privado), número do processo judicial, se já foi deferido o tratamento através de liminar ou tutela antecipada quando da elaboração da Nota Técnica, município de residência do paciente, se houve negativa administrativa, tecnologia avaliada, valor pela tabela CMED (se medicamento), e se é Nota Técnica Rápida Atualizada.

d) **Relatório de quantitativos solicitados e entregues por período**: deverá possibilitar a consulta, por período determinado pelo operador, aos quantitativos de Notas Técnicas solicitadas.

**6.5**. A Contratada deverá desenvolver banco de dados para armazenamento e compartilhamento dos documentos técnicos produzidos, para uso pelo Estado, observado o sigilo dos processos e da identidade das partes que os originaram.

**7. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA:**

* 1. O quantitativo estimado de Notas Técnicas Rápidas ou Notas Técnicas Rápidas Atualizadas é de 5.160 (cinco mil, cento e sessenta) por ano, limitados a 430 (quatrocentos e trinta) por mês.
     1. Não sendo atingido o quantitativo mensal de 430 (quatrocentos e trinta) Notas Técnicas, poderá haver compensação nos meses subsequentes se houver demanda, mediante anuência da contratada, respeitado o limite anual de 5.160 (cinco mil cento e sessenta).

**7.2.** O preço a ser pago pelo contratante, por Nota Técnica Rápida, referente à execução dos serviços contratados, é de:

**7.2.1.** R$ X: quando se tratar da elaboração de uma Nota Técnica Rápida.

**7.2.2.** R$ Y: quando se tratar da elaboração de uma Nota Técnica Rápida Atualizada.

* 1. Quando todos os tratamentos forem avaliados em uma mesma oportunidade, será pago o valor correspondente a apenas uma Nota Técnica.

**7.4.** Na hipótese de mais de um tratamento de saúde postulado pelo paciente, na mesma ação judicial, independentemente do número de CIDs, o preço a ser pago pelo contratante corresponderá ao valor do item **7.2.1** quando dentre os medicamentos postulados houver tecnologia que esteja sendo pela primeira vez avaliada.

**7.5.** O pagamento será efetuado por serviço efetivamente prestado e aceito.

**8. PLANILHA DE CUSTOS ESPECÍFICA**

**8.1.** Não se aplica.

**9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA**

**9.1.** O prazo de duração desta contratação será de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação da Súmula no Diário Oficial do Estado, podendo ter a sua duração prorrogada por sucessivo período, até o limite de 60 (sessenta) meses, através do respectivo Termo Aditivo, nos termos do que dispõe o art. 57, inciso II da Lei Federal 8.666/93 e legislação pertinente.

**10. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA**

**10.1.** Executar os serviços conforme especificações contidas no Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação da mão de obra necessária ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais e o descrito no presente termo de referência.

**10.2.** Manter durante toda a vigência e execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas no instrumento, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação, devendo comunicar ao Contratante, imediatamente, qualquer alteração que possa comprometer a manutenção dessas condições.

**10.3.** Utilizar mão de obra habilitada e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor.

**10.4.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da má execução do objeto, ficando o Contratante autorizado a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos.

**10.5.** Responder nos prazos legais, em relação à sua mão de obra contratada, por todas as despesas decorrentes da execução do serviço e por outras correlatas, tais como remunerações, seguros de acidentes, indenizações, tributos, vale-refeição, vale-transporte, entre outros.

**10.6.** Comunicar ao Contratante qualquer anormalidade constatada e prestar os esclarecimentos solicitados.

**10.7.** Arcar com as despesas decorrentes de qualquer infração cometida por sua mão de obra contratada quando da execução do serviço objeto deste contrato.

**10.8.** Realizar os treinamentos que se fizerem necessários para o bom desempenho das atribuições de sua mão de obra contratada.

**10.9.** Administrar todo e qualquer assunto relativo à sua mão de obra contratada.

**10.10.** Responsabilizar-se por todas as obrigações com seus colaboradores, sejam trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, comerciais e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade ao Contratante.

**10.11.** Relatar ao Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação do objeto deste contrato.

**10.12.** Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de 14 anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

**10.13.** Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto deste instrumento, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei federal nº 8.666/93.

**10.14.** A Contratada e os profissionais subscritos da manifestação técnica comprometem-se e obrigam-se a manter absoluto sigilo sobre os fatos abordados nos processos judiciais e especificações técnicas que lhes forem transmitidas, confiadas ou dos quais vierem a ter ciência em decorrência do presente contrato, não podendo, sob nenhum pretexto, deles dar conhecimento a terceiros.

**10.15.** Os profissionais da contratada assumirão o compromisso de não realizar qualquer manifestação técnica em processos nos quais seja parte, parente em qualquer grau ou no qual mantenha relação profissional com demais profissionais atuantes no processo, quando for de seu conhecimento.

**10.16.** A Contratada cederá os direitos patrimoniais relativos às Notas Técnicas Rápidas e Notas Técnicas Rápidas Atualizadas para a Administração Pública (SES e PGE), de acordo com o artigo 111 da Lei nº 8.666/93.

**10.17.** Obrigações do contratado referentes à Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD:

1. **10.17.1.** A Contratada deverá garantir que a gestão dos dados pessoais decorrentes do contrato ocorra com base nas Diretrizes e Normas Gerais da LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados, Nº 13.709/2018, que, segundo seu artigo primeiro, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.
2. **10.17.2**. A Contratada deverá garantir que os dados pessoais envolvidos no objeto deste contrato não serão utilizados para compartilhamento com terceiros alheios ao objeto de contratação, tampouco os utilizará para finalidade avessa à estipulada por este documento, salvo casos previstos em lei.
3. **10.17.3.** É expressamente vedada a análise do comportamento dos titulares dos dados regulados pela legislação citada anteriormente com o objetivo de divulgação a terceiros.

**10.17.4**. A Contratada deverá garantir que a execução do objeto da contratação esteja plenamente adequada à LGPD, permitindo assim auditorias solicitadas pelo Contratante.

**11. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO CONTRATANTE**

**11.1**. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidores designados para esse fim, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

**11.2.** Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

**11.3.** Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução da mão de obra contratada, fixando prazo para a sua correção.

**11.4.** Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no contrato.

**11.5.** Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da fatura de serviços da Contratada, nos termos da legislação vigente.

**12. FORNECIMENTO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS**

**12.1.** Não se aplica.