



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa

PARECER TÉCNICO Nº 131/2024-COPP/CGFPS/DECIT/SECTICS/MS

Programa Nacional de Apoio a Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD)		
Instituição: Fundação Faculdade de Medicina		
CNPJ: 56.577.059/0001-00	UF: SP	
Título do projeto: "Indicadores clínicos e biológicos do envelhecimento precoce e da demência em adultos e idosos com síndrome de Down: caracterização das demências"		
Número Único de Protocolo (NUP): 25000.002058/2020-71		
Período de execução: 36 meses	Início: 18/10/2021	Término: 17/10/2024
Valor do projeto: R\$ 2.356.910,73		
Campo de atuação: Realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas, experimentais.		
Área(s) prioritária(s): III – Desenvolvimento de projetos de pesquisas clínicas, epidemiológicas, experimentais e socioantropológicas, especialmente voltadas: a) custo-efetivos; b) ao uso da CIF e sua aplicabilidade no campo da saúde para as pessoas com deficiência; d) aos métodos diagnósticos e terapêuticos da pessoa com deficiência.		
Assunto: Prorrogação de prazo.		

- Trata-se da análise de solicitação de prorrogação de prazo (SEI 0042436233) do projeto "Indicadores clínicos e biológicos do envelhecimento precoce e da demência em adultos e idosos com síndrome de Down: caracterização das demandas e perspectivas de intervenção", registrado sob o NUP 25000.002058/2020-71, executado pela Fundação Faculdade de Medicina, no âmbito do Programa Nacional de Apoio a Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD). O projeto foi aprovado inicialmente no valor de R\$ 2.356.910,73 (SEI 0017383690), para execução em 36 meses.
- O projeto tem como objetivo geral estabelecer os indicadores clínico-funcionais e investigar os marcadores biológicos do envelhecimento precoce e da demência na Síndrome de Down (SD), caracterizar as demandas assistenciais e as perspectivas de intervenção para promoção de saúde mental e prevenção do declínio cognitivo e funcional nessa população. Os objetivos específicos são: a) compor uma coorte de indivíduos adultos jovens e idosos com SD, estratificados segundo faixa etária e classificados segundo a presença ou ausência de demência, que será avaliada em corte transversal, para obtenção de parâmetros basais e acompanhada longitudinalmente, visando à identificação de fatores preditivos do declínio cognitivo-funcional; b) estabelecer, nessa casuística, as demandas clínicas e a necessidade de intervenção terapêutica e de reabilitação, com ênfase nos aspectos comportamentais, neuropsicológicos e funcionais; c) reunir casuística comparativa (grupos controle) de indivíduos com cariótipo normal, emparelhados segundo faixa etária e presença de comprometimento cognitivo ou demência; d) mensurar, por métodos quantitativos ou semiquantitativos, um conjunto de biomarcadores periféricos indicativos de alterações do metabolismo da proteína precursora do amiloide - APP (razão de APP e expressão de APP-secretases em plaquetas; concentrações plasmáticas do peptídeo Aβ1-40 e Aβ1-42) e outros marcadores relevantes relacionados à fisiopatologia da DA (atividade de GSK-3β e fosfolipase A2); e) investigar, de forma exploratória nesses indivíduos e respectivos controles, um conjunto de marcadores do envelhecimento celular (tamanho de telômeros, ativação de vias de apoptose e de estresse oxidativo, perfil de metilação e escore proteômico de senescência); f) determinar a prevalência de demência e as características neuropsicológicas do comprometimento cognitivo em indivíduos adultos e idosos com SD, correlacionando estes parâmetros com os marcadores biológicos descritos nos itens D e E; g) caracterizar a presença de comorbidades clínicas e perdas funcionais associadas ao risco de demência nessa população em particular: apneia obstrutiva do sono, doença periodontal e redução da capacidade auditiva; e h) encaminhar os casos pertinentes para terapêutica específica e/ou reabilitação, sempre que possível dentro do próprio serviço assistencial em que se insere este projeto de pesquisa e acompanhá-los evolutivamente para determinar o benefício da intervenção sobre o desfecho cognitivo.
- O Termo de Compromisso (SEI 0020233131) foi celebrado em 29 de junho de 2021 entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a instituição proponente. Cumpridas as exigências ética e sanitária (SEI 0021662430), os recursos do projeto foram transferidos da conta captação para a conta movimento em 18 de outubro de 2021 (SEI 0023434945), data que deve ser considerada de início da pesquisa.
- Tendo em vista a vigência do projeto de 18/10/2021 a 17/10/2024, a instituição protocolou solicitação de alteração de plano de trabalho e a solicitação de prorrogação de prazo do projeto até 18/10/2026 (SEI 0042436233) (24 meses). A instituição apontou as seguintes justificativas (SEI 0042436233) para a prorrogação: i) necessidade de tempo adicional para conclusão de alguns procedimentos do projeto, a fim de alcançar os respectivos objetivos e entregas, utilizando os recursos previstos no orçamento inicial; ii) ampliação do tempo de acompanhamento clínico dos participantes que integram a coorte de adultos e idosos com SD; iii) incorporação de novas tecnologias, não previstas inicialmente, referentes à inclusão de rotina para determinação de biomarcadores líquidos e plasmáticos da doença de Alzheimer para a predição de demência na Síndrome de Down. Durante o período de prorrogação solicitado, a instituição prevê concluir as seguintes atividades (SEI 0042436233): (i) contratação de técnicos para realizar os exames de polissonografia; (ii) contratação de serviços para realização de exames auditivos em 150 pessoas e colocação e adaptação das próteses em 60 casos; (iii) atendimentos realizados pela equipe multiprofissional durante a execução do estudo; (iv) gestão de projetos; (v) auditoria financeira; (vi) gestão de dados; (vii) construção de um repositório institucional integrado de dados de pesquisa; (viii) manutenção do repositório institucional de dados; (ix) criação de um banco de dados público segundo os princípios da 'Ciência Aberta' (Open Science); (x) consultoria estatística; (xi) revisão e/ou tradução de textos científicos para publicação em inglês e (xii) comunicação científica.
- Em relação às previsões orçamentárias, a instituição solicitou as seguintes modificações (SEI0042436233 e 0042436242):
 - Diárias/Passagens:** Houve uma supressão de R\$ 9.990,00, destinado à hospedagem em congresso internacional, e R\$ 366,83, relacionado a passagem para congresso nacional. Em contrapartida, houve acréscimo nos valores totais destinados a hospedagem para congresso nacional e passagem para congresso internacional, no valor de R\$ 442,97 e R\$ 2.584,33 respectivamente. Em suma, pleiteia-se a redução do valor previsto para rubrica em R\$ 7.295,85 (-39,12%), ao se comparar com o orçamento aprovado, e valor consolidado de R\$ 11.354,15.
 - Serviço de Terceiros – PF:** Para os serviços de estatística e tradução e revisão, ambos para artigo, que compõe a rubrica Serviços de Terceiros – PF, ocorreram alterações tanto nas quantidades unitárias quanto nos valores unitários, que acarretaram na redução de R\$ 41.510,00 e R\$ 850,00 respectivamente. Portanto, a previsão orçamentária atualizada apresenta o valor total de R\$15.140,00, com variação a menor de 73,67% (-R\$ 42.360,00) em relação ao valor anteriormente pactuado.

c) **Serviço de Terceiros – PJ:** Dentro dos serviços previstos nesta rubrica, processou-se o aumento da quantidade e valor unitário de Auditoria Independente, duas unidades a mais e R\$ 24.037,85, o aumento dos valores unitários de Desenvolvimento e manutenção de 'website' para disponibilização de curso EAD em R\$ R\$ 9.100,00, Elaboração do 'Manual do cuidador da pessoa adulta/idosa com SD' em R\$ 26.960,00, Curso de Educação à Distância (EAD) para Cuidadores sobre 'Promoção da saúde física e mental de adultos e idosos com SD' em R\$ 380,00, audiometria tonal, audiometria vocal e impedanciometria em R\$ 17.850,00, Fornecimento de aparelhos auditivos em R\$ 129.000,00 e o acréscimo dos itens Curso banco de dados e Serviço de imitanciometria, que não estavam previstos originalmente e que apresentam os valores totais de R\$ 700,00 e R\$ 12.000,00 respectivamente. Portanto, o valor total acrescido nesta rubrica se encontra em R\$ 220.027,85, equivalente a 279,74% a mais que o orçamento passado, e valor total consolidado de R\$ 298.682,85.

d) **Material de Consumo:** Houve corte de unidades e aumento do valor unitário para M16463 - suprimentos para armazenamento de amostras biológicas (etiquetas e tonner para impressora de código de barras) em cinco unidades e para R\$ 390,00 e Cilindro dióxido de carbono 40 litros 25kg vazios (backup de CO2), mais Carrinho para cilindro 50 litros (backup de CO2) + 25 kg dióxido de carbono - CO2 em uma unidade e para R\$ 3.068,44, supressão total do item Kit Elisa IgA (96 testes), que representava R\$ 5.821,20 da rubrica, aumento dos valores unitários de Kits e Reagentes para R\$ 302.292,13, Periopaper GCF (ref 593520) caixa com 20 pacotes com 16 testes cada para R\$ 790,29, Sonda milimetrada Carolina do Norte #15 Ponta Única para R\$ 919,15 e redução do valor unitário de Cureta Gracey Padrão para R\$ 20,00. Desse modo, a rubrica apresentou o valor previsto de R\$ 316.251,49, que representa uma redução de R\$ 3.545,18 (-1,11%) em comparação ao orçamento passado.

e) **Recursos Humanos:** Para o corpo de colaboradores, ocorreu a atualização dos meses reais de contribuição que cada profissional dedicou ao projeto e a adição de meses de contribuição para aqueles que participarão da prorrogação. O Administrador de Banco de Dados, Coordenador de Projeto e Técnico de Métodos Gráficos sofreram acréscimo de 24 meses e o Cirurgião Dentista, Médico Geriatra, Médico Otorrinolaringologista e Médico Psiquiatra apresentaram acréscimo de 12 meses. Não houve atualização dos valores mensais destinados aos integrantes originais. Além disso, requisitou-se a adição de um Auxiliar Administrativo por 24 meses e valor mensal de R\$ 4.100,00, de um Assistente Social por 12 meses e valor mensal de R\$ 4.100,00. Logo, o valor total previsto para a rubrica de Recursos humanos totaliza R\$ 1.722.000,00, o que gerou um aumento de R\$ 440.400,00 (34,36%) em contraste com o orçamento aprovado.

f) **Submissão de Artigos:** A instituição não requisitou supressões ou acréscimos nesta rubrica.

g) **Congresso Internacional:** A instituição requisitou a supressão de R\$ 5.400,00 reais, referente à inscrição em congresso internacional, o que equivale a 100% do valor destinado à rubrica. Desse modo, a nova previsão orçamentária é de R\$ 0,00, representando uma redução de 100% em comparação ao orçamento aprovado.

h) **Ajuda de Custo para Pacientes e Acompanhantes:** Para esta rubrica, solicitou-se a redução da quantidade unitária aprovada em 617 unidades, totalizado 383 unidades restantes ao valor unitário de R\$ 50,00, que proporcionou um novo valor total de R\$ 19.150,00, que representa uma redução de R\$ 30.850,00 (-61,70%) quando comparado ao orçamento aprovado.

i) **Equipamentos e Material Permanente:** A instituição já executou parte substancial do orçamento destinado à rubrica e o fez com valores abaixo do previsto, com exceção apenas do Ultrafreezer com conexão para backup de CO2 e racks, que foi adquirido por valor acima de R\$ 11.626,14 (12,52%). Os aparelhos scanner vascular (doisaparelhos, duas braçadeiras e dois braços flexível) foram adquiridos por R\$ 55.554,98 (-18,30%), Eletroencefalógrafo com polissonografia por R\$ 238.868,82 (-25,75%) e Ultrassom e Jato de Bicarbonato Profi Class Perio - Dabi Atlante por R\$ 3.739,00 (-6,29%). Além destes equipamentos, demanda-se acréscimo de equipamento para avaliação de Imitanciometria pelo valor de R\$ 23.160,00. A comparação com o orçamento aprovado demonstrou uma previsão a menor de R\$ 60.769,61, que representa uma redução de 12,49%.

j) **Equipamentos de Informática:** Assim como os Equipamentos e Materiais Permanentes, a instituição já executou parte substancial do orçamento destinado à rubrica. Entretanto, adquiriu um computador por R\$ 6.914,00, 17,78% acima do previsto, bem como impressora multifuncional por R\$ 4.250,00, 28,79% acima do previsto. Entretanto, executou a compra de seis tablets pelo valor total de R\$ 5.904,00, que demonstrou uma diferença a menor de 49,71%. O montante total previsto para a rubrica apresentou uma redução de R\$ 3.842,51 (-18,38%) em relação ao orçamento passado.

Descrição	Orçamento Aprovado	Orçamento Solicitado
Despesas de Custeio	R\$ 1.849.401,67	R\$ 2.420.378,49
Diárias/Passagens	R\$ 18.650,00	R\$ 11.354,15
Serviço de Terceiros - PF	R\$ 57.500,00	R\$ 15.140,00
Serviços de terceiros - PJ	R\$ 78.655,00	R\$ 298.682,85
Material de Consumo	R\$ 319.796,67	R\$ 316.251,49
Recursos Humanos	R\$ 1.281.600,00	R\$ 1.722.000,00
Submissão de Artigos	R\$ 37.800,00	R\$ 37.800,00
Congresso Internacional	R\$ 5.400,00	R\$ -
Ajuda de Custo para pacientes e acompanhantes	R\$ 50.000,00	R\$ 19.150,00
Despesas de Capital	R\$ 507.509,06	R\$ 442.896,94
Equipamentos e material permanente	R\$ 486.598,55	R\$ 425.828,94
Equipamentos de informática	R\$ 20.910,51	R\$ 17.068,00
Previsão Total	R\$ 2.356.910,73	R\$ 2.863.275,43

6. Destaca-se que a instituição encaminhou informações para subsidiar a análise orçamentária do pedido de prorrogação. As alterações do plano de trabalho serão posteriormente examinadas, sendo objeto de um novo parecer.
7. Devido à iminência do prazo de encerramento do projeto, o presente parecer priorizou a análise dos aspectos cruciais somente à solicitação de prorrogação de prazo de 24 meses: justificativa para solicitação; atividades executadas e não executadas e os aspectos orçamentários. Portanto, ressalta-se que a análise técnico-científica e orçamentária correspondente às solicitações pleiteadas de alteração das entregas no plano de trabalho será apresentada em parecer técnico distinto do atual.
8. Diante do exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia **APROVA**, nos termos da legislação vigente, a **prorrogação de prazo do projeto em questão, por mais 24 meses**, a partir do dia 18 de outubro de 2024 a 17 de outubro de 2026.

É o parecer.

HERNANDA CORTES DA ROCHA
Consultora técnico-científica
COPP

SAULO PINHEIRO ANDRADE
Consultora técnico-financeiro
COPP

De acordo. À Diretora para conhecimento e acolhimento do presente parecer.

JÉSSICA DA SILVA RODRIGUES
Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa
COPP

DENISE LINS DE SOUSA
Coordenadora-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
CGFPS

De acordo. Ao Secretário para conhecimento e aprovação do presente parecer.

EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI
Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto
DECIT

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde - Decoop/SE, para conhecimento e providências decorrentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto
SECTICS



Documento assinado eletronicamente por **Evandro de Oliveira Lupatini, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto(a)**, em 09/10/2024, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denise Lins de Sousa, Coordenador(a)-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde**, em 09/10/2024, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jessica da Silva Rodrigues, Coordenador(a) de Gestão de Programas de Pesquisa**, em 09/10/2024, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Saulo Pinheiro Andrade, Consultor(a) Técnico(a)**, em 09/10/2024, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Hernanda Cortes da Rocha, Consultor(a) Técnico(a)**, em 09/10/2024, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043694646** e o código CRC **5D9BB91A**.

Referência: Processo nº 25000.002058/2020-71

SEI nº 0043694646

Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa - COPP
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br