



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo 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 56/2023-COPP/CGFPS/DECIT/SECTICS/MS

Programa Nacional de Apoio à 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: Estudo do tratamento funcional da dor incapacitante decorrente da osteartrose de joelho em programa do Sistema Único de Saúde.	
Número Único de Protocolo (NUP): 25000.014364/2018-35	
Período de execução: 24 meses	Início: 27/05/2021
	Término: 29/05/2023
Valor aprovado: R\$ 777.517,61	
Campo de atuação: <i>realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais e socioantropológicas.</i>	
Área prioritária: desenvolvimento de projetos de pesquisas clínicas, epidemiológicas, experimentais e socioantropológicas, especialmente voltadas aos novos métodos diagnósticos e de tratamento em reabilitação/habilitação às pessoas com deficiência e que sejam custo-efetivos.	
Assunto: alteração de plano de trabalho com prorrogação de prazo (24 meses)	

1. Trata-se da análise da proposta de alteração de plano de trabalho, incluindo prorrogação da vigência (SEI nº 0032807828) do projeto “Estudo do tratamento funcional da dor incapacitante decorrente da osteoartrose de joelho em programa do Sistema Único de Saúde”, registrado sob o NUP 25000.014364/2018-35, submetido pela Fundação Faculdade de Medicina, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) que foi aprovado após a readequação no valor de R\$ 777.517,61 (setecentos e setenta e sete mil quinhentos e dezessete reais e sessenta e um centavos), para execução em 24 meses.

2. O objetivo do projeto é hierarquizar o tratamento reabilitacional atual da osteoartrose de joelho no Sistema Único de Saúde (SUS) através da avaliação sistemática e padronizada da pesquisa de sensibilização periférica e central das pessoas com o diagnóstico clínico e radiológico da osteoartrose de joelho.

3. Os objetivos específicos são: 1) Identificar a presença das manifestações clínicas da sensibilização espinal segmentar em doentes com dor crônica incapacitante do joelho por osteoartrose; 2) Avaliar a eficácia da dessensibilização espinal segmentar através do bloqueio paraespinal, das

ondas de choque radiais e focais e da injeção intra-articular de ácido hialurônico na dor, na função e na qualidade de vida destes doentes; 3) Comparar o efeito do bloqueio paraespinal e das ondas de choque radiais e focais combinados ao tratamento convencional com o tratamento convencional isolado na redução da sensibilização central e em outras medidas de dor e de capacidade funcional em pacientes com osteoartrose de joelho; 4) Correlacionar a intensidade da dor, a duração da dor, a capacidade funcional, nível de atividade física, estado nutricional, bioimpedância, estado psicológico, avaliações biomecânicas, limiar de tolerância à pressão e medidas neurofisiológicas pela eletroencefalografia quantitativa no resultado do programa; e 5) Analisar a relação entre os perfis clínicos, biomecânico, funcional, termográfico e neurofisiológico destes pacientes antes, imediatamente após a intervenção e nas visitas de acompanhamento.

4. Em janeiro de 2021, foi celebrado o Termo de Compromisso do referido projeto entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a Fundação Faculdade de Medicina (SEI nº 0018797990). Na sequência, cumpridas as exigências éticas e sanitárias (SEI nº 0019739679), os recursos foram transferidos da Conta Captação para a Conta Movimento em 27/05/2021 (SEI nº 0020929482), sendo esta a data considerada de início da pesquisa para contagem do prazo de execução.

5. Em dezembro de 2021, foi aprovada por meio do Parecer Técnico nº 210/2021 (SEI nº 0023887694) a primeira alteração do plano de trabalho, a qual autorizou o remanejamento de recursos aprovados para compra de dois equipamentos para: (1) complementação do custo de um equipamento que registra a força muscular isocinética máxima para flexão e extensão do joelho e 20 unidades de actígrafos (*ActiGraph wGT3X-BT*); (2) compra de um modelo mais atualizado do equipamento para medição de impedância bioelétrica para análise da composição corporal; e (3) aquisição de uma licença de *software* estatístico (*Stata*) para a análise de dados do estudo.

6. Levando em consideração que o término atual da vigência do estudo em tela será 29 de maio de 2023, por meio do Ofício nº 125/2023 (SEI nº 0032807828), a instituição solicitou a prorrogação do prazo do projeto em tela por mais 24 meses. Dessa forma, foi justificado que inicialmente a pesquisa foi impactada pela pandemia da COVID-19, pois o público-alvo do estudo possui idade avançada (média da faixa etária de 68 anos) com presença de comorbidades. Tais características colocaram os pacientes na categoria de risco acentuado ao vírus SARS-COV-2. Além disso, após a realização do remanejamento de valores no plano de trabalho aprovado em dezembro de 2021, somente foi possível concluir a aquisição dos equipamentos previstos no primeiro semestre de 2022. Ainda foi pontuado que o serviço de exames de ressonância magnética foi pactuado apenas em dezembro de 2022 devido a uma complexidade no processo contratual, haja vista que o contrato foi submetido ao regulamento de compras e contratos da FFM (exigência institucional), o que demandou um tempo maior que o esperado devido a inúmeras outras demandas corporativas da FFM. Estes fatos combinados levaram a uma redução no ritmo de inclusão de pacientes e geraram atrasos significantes nas atividades do projeto.

7. Para fundamentar o pedido de alteração de plano de trabalho, a instituição apresentou o detalhamento das atividades realizadas até abril de 2023, a saber: 1) recrutamento de 37 pacientes (62% da amostra); 2) avaliações basais dos 37 pacientes incluídos; 3) Intervenções de reabilitação em 33 pacientes; 4) intervenções de educação em saúde dos 37 pacientes; 5) avaliação após o final do tratamento em 19 pacientes; 6) 3 meses após a finalização do tratamento em 16 pacientes; e 7) identificação da presença de sensibilização espinal segmentar dos 37 pacientes incluídos. As atividades sumarizadas contabilizam a concretização **40,2% da execução física global**. Por essa razão, o proponente sinalizou a necessidade de ampliar a vigência do projeto por igual período para atingir o tamanho amostral proposto, desempenhar todas as etapas inerentes ao segmento dos pacientes incluídos, realizar as análises estatísticas correlatas e publicar os resultados em artigo científico.

8. Arelado à solicitação de prorrogação, a instituição, por meio do Ofício supracitado (SEI nº 0032846536), solicita a alteração do plano de trabalho do projeto em tela para utilizar rendimentos oriundos da conta movimento no valor de R\$ 74.002,00 com o intuito de incluir insumos não previstos anteriormente, pagamento de taxa para publicação de artigos científicos em periódico e despesa com transportes para a locomoção dos pacientes participantes da pesquisa. Para isso, foram apresentadas as seguintes justificativas:

I - O proponente, com o amadurecimento da pesquisa, explicou a necessidade de adquirir os itens “faixa elástica” e “bola terapêutica” que possibilitam a realização de diferentes exercícios (alongamentos musculares) importantes para auxiliar nos processos de reabilitação das osteoartrites dos joelhos (fortalecimento de regiões musculares específicas dos pacientes). O uso destes acessórios facilitará aos pacientes a consolidação da aprendizagem e das orientações recebidas durante o projeto.

II - Em relação às despesas de publicações, o proponente justifica que desde a submissão inicial da proposta de projeto, prevê-se a comunicação dos seus resultados por meio da publicação de artigos em periódicos científicos, porém a despesa não foi requerida anteriormente. Sendo assim, solicita-se a inclusão desta despesa para atingir o propósito de divulgar para toda a comunidade científica os achados da pesquisa, incluindo os protocolos utilizados para a condução do estudo, caracterização da população incluída no ensaio clínico e os resultados finais, acerca da efetividade das intervenções avaliadas para o tratamento da osteoartrose de joelho no SUS.

III - No que diz respeito às despesas de transporte para locomoção dos pacientes, o proponente justifica que os pacientes, que residem em sua maioria nos extremos das Zonas Leste e Norte de São Paulo, apresentam dificuldade para comparecer aos agendamentos realizados no Instituto, onde é realizado o projeto por falta de recursos financeiros.

9. Para sanar dúvidas sobre as informações encaminhadas no pedido em análise, foi encaminhada à instituição diligência (SEI nº0032846536), a fim de obter esclarecimentos sobre aspectos científicos e orçamentários atrelados à prorrogação e alteração de plano de trabalho. A diligência foi respondida tempestivamente (SEI nº 0033074134), conforme preconizado no art. 96 (§ 2º) do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

10. A partir da análise dos documentos apresentados (SEI nº 0031869060; nº 0032807828; nº 0033074134; nº 0033078965; nº 0033079024), esta Coordenação considerou pertinente o requerimento de alteração de plano de trabalho, assim como as justificativas apresentadas, sendo coerente a prorrogação de prazo do projeto afim de que seus objetivos sejam efetivamente alcançados.

11. A distribuição dos valores a partir desta alteração do plano trabalho com prorrogação de vigência está representada no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	PROJETO APROVADO (R\$)	NOVO ORÇAMENTO APRESENTADO (R\$)	PROJETO ALTERADO (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO ALTERADO
DESPESA DE CUSTEIO	275.830,01	488.423,56	488.423,56	56,22%
Diárias	0,00	0,00	0,00	0,00%
Passagens	0,00	0,00	0,00	0,00%
Serviço de Terceiros - PF	0,00	0,00	0,00	0,00%
Serviço de Terceiros - PJ	45.421,45	64.477,65	64.477,65	7,42%
Recursos Humanos	224.060,16	343.558,91	343.558,91	39,54%
Material de Consumo	6.348,40	9.337,00	9.337,00	1,07%
Outros - Publicações de Artigos Científicos	0,00	40.000,00	40.000,00	4,60%
Outros - Transporte e Locomoção de Paciente	0,00	31.050,00	31.050,00	3,57%
DESPESA DE CAPITAL	501.687,60	380.410,12	380.410,12	43,78%
Imobilizado Tangível	0,00	0,00	0,00	0,00%
Obras (Reformas) e Instalações	0,00	0,00	0,00	0,00%
Equipamentos e Material Permanente	501.687,60	380.410,12	380.410,12	43,78%
Equipamentos de Informática	0,00	0,00	0,00	0,00%
Outros (Especificar)	0,00	0,00	0,00	0,00%
Imobilizado Intangível (Especificar)	0,00	0,00	0,00	0,00%

PREVISÃO TOTAL	777.517,61	868.833,68	868.833,68	100,00%
-----------------------	-------------------	-------------------	-------------------	----------------

12. Conforme quadro supramencionado, a presente alteração afeta as seguintes rubricas:

a) *Recursos Humanos*: levando em conta a prorrogação do prazo do projeto para 2025 e o conseqüente aumento de tempo de atuação do *Monitor de Pesquisa Pleno* no projeto, a rubrica teve um aumento no seu valor passando para R\$ 343.558,91, cujo aumento será custeado utilizando os rendimentos financeiros do projeto (SEI nº 0033074134, fl. 6).

b) *Serviços de terceiros*: com a prorrogação do prazo do projeto para 2025, a instituição prevê um aumento nos custos de auditoria passando de R\$ 5.950,37 para R\$ 25.006,57 até o final do projeto, a ser custeado com o uso de rendimentos financeiros (SEI nº 0033074134, fl. 6). Com isso, o valor da rubrica passa para R\$ 64.477,65.

c) *Material de Consumo*: Com um valor aprovado inicialmente de R\$ 6.348,40 para a compra de Licença de Software de Estatística, a instituição solicitou a inclusão de 60 faixas elásticas e 60 bolas terapêuticas. Esta Coordenação considera pertinente as explicações apresentadas (SEI nº 0032807828, fl. 6 e SEI nº 0033074134, fl. 12) e aprova a alteração de valor para R\$ 9.337,00 para a rubrica *Material de Consumo*.

d) *Outros – Publicações de Artigos Científicos*: sem previsão inicial, a instituição solicitou um valor total de R\$ 40.000,00 para a publicação de até 5 artigos científicos (SEI nº 0033074134, fl. 11). Esta Coordenação considera pertinente as explicações apresentadas e aprova o valor de R\$ 40.000,00 para a presente rubrica. Ressalta-se que os artigos publicados deverão ser encaminhados ao Ministério da Saúde, mesmo após a finalização do projeto.

e) *Outros – Transporte e Locomoção de Paciente*: sem previsão inicial, tendo em vista as dificuldades encontradas para o comparecimento dos pacientes, a instituição solicitou um valor total de R\$ 31.050,00 para o transporte destes (SEI nº 0033074134, fl. 12). Esta Coordenação considera pertinente as explicações apresentadas (SEI nº 0032807828, fl. 7 e SEI nº 0033074134, fls. 14-15) e aprova o valor de R\$ 31.050,00 para a presente rubrica.

13. Quanto ao uso de rendimento, conforme explícito no Art. 82 da portaria que regulamenta o programa PRONAS/PCD, é importante esclarecer que o valor pode ser utilizado em ações do projeto aprovado, a critério da instituição, porém os gastos e as justificativas correlatas devem estar evidentes na apresentação da prestação de contas anual, cuja pertinência da execução será avaliada.

14. Ante o exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia **APROVA** a alteração de plano de trabalho com pedido de prorrogação por mais 24 meses do projeto “Estudo do Tratamento Funcional da Dor Incapacitante Decorrente da Osteartrose de Joelho em Programa do sistema Único de Saúde”, nos termos da legislação vigente.

É o parecer.

DIEGO FELIPE ARAUJO DINIZ
Consultor Técnico Científico

KOLAI ZAGBAI JOEL YANNICK
Consultor Técnico Financeiro

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

PATRICIA DE CAMPOS COUTO

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia - Substituta

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

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia de Campos Couto, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto(a)**, em 20/04/2023, às 18:41, 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 **Diego Felipe Araujo Diniz, Consultor(a) Técnico(a)**, em 20/04/2023, às 18:42, 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 **Kolai Zagbai Joel Yannick, Consultor(a) Técnico(a)**, em 20/04/2023, às 18:44, 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 **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 27/04/2023, às 13:59, 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 **0033136533** e o código CRC **ED334450**.

Referência: Processo nº 25000.014364/2018-35

SEI nº 0033136533

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