

2022

RELATÓRIO TÉCNICO

91

Fortalecimento da política nacional de ciência, tecnologia e inovação
em saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	91		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento da política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde		
Objeto do TC:	Apoiar as atividades de fomento à pesquisa científica, tecnológica e da inovação em saúde, com vistas à realização de pesquisas estratégicas em saúde, utilização do conhecimento científico na tomada de decisão, fortalecimento da ética em pesquisa, avaliação de tecnologias em saúde e fortalecimento de redes de ciência, tecnologia e inovação em saúde.		
Número do processo:	25000.143949/2015-19	Número do SIAFI:	685643
Data de início	29/12/2015	Data de término:	28/12/2025
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$71.200.000,00
TA:	2	prorrogação	R\$35.500.000,00
Valor Total no TC:			R\$ 106.700.000,00
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia - SCTIE/DECIT (SCTIE/DECIT)		
Responsável:	Hélio Angotti Neto		
Endereço:	Ministério da Saúde – Edifício Sede – Gabinete SCTIE		
Telefone:	(61) 3315-9230	E-mail:	helio.neto@saude.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Maria de Los Angeles Cortés		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	cortesmar@paho.org

2. CONTEXTO

O Termo de Cooperação nº 91 (TC 91), intitulado “Fortalecimento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, foi iniciado em dezembro de 2015 e tem validade até dezembro de 2025. O TC 91 visa o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da produção de evidências que subsidiem o processo decisório em saúde nas três esferas político-administrativas do Sistema. Os principais resultados esperados com a Cooperação Técnica são: I) Fortalecer a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; II) Avaliar e Monitorar as Pesquisas científicas em temas estratégicos para o SUS; III) Incentivar o uso de evidências para tomada de decisão em saúde; IV) Estruturar a avaliação de Políticas e Programas de Saúde; e V) Aprimorar o Sistema nacional de ética em pesquisa.

As ações desenvolvidas no âmbito da cooperação técnica permitem o fomento à pesquisa científica e tecnológica em saúde, resultando na produção de evidências e na geração de soluções tecnológicas a serem utilizadas na formulação, aprimoramento e implementação de políticas e programas de saúde, bem como na oferta de melhores tecnologias para prevenção, diagnóstico e tratamento. Ademais, a cooperação técnica proporciona ampliação das capacidades nacionais e permite o intercâmbio de conhecimento e de informações com outros países.

Merece destaque, em 2022, o desenvolvimento de mecanismos de melhora no fluxo de trabalho, as ações de Tradução do Conhecimento, o lançamento da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin), as vitrines do conhecimento, os mapas de evidências, as capacitações, a elaboração de estudos de síntese de evidências de resposta rápida, os projetos avaliativos - análise ex-ante e ex-post, a reformulação do site da Rede EVIPNet Brasil e o projeto Inova Dados.

As ações planejadas no Plano de Trabalho Anual (PTA), correspondem ao ano de 2022 e estão relacionadas aos Resultados Esperados (RE) descritos na Matriz Lógica. Este relatório por sua vez, tem como objetivo apresentar as atividades desenvolvidas no período correspondente ao 2º semestre de 2022.

3. 1º SEMESTRE DE 2022

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde fortalecida.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas; *Nº de redes de CT&IS ativas; *Nº de capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas; *Nº de eventos técnico-científicos em CT&IS apoiados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*6 parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas, por ano; *3 redes de CT&IS ativas, por ano; *5 capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas, por ano; *5 eventos técnicos-científicos em CT&IS, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, elaborado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) e institucionalizado por meio da Portaria GM/MS nº 559 de 09 de março de 2018, tem como objetivo aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas por meio de ações estratégicas distribuídas em seis eixos: formação em pesquisa clínica; fomento científico e tecnológico; Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC); gestão do conhecimento; regulação ética e regulação sanitária. Dentre as ações relacionadas a essa temática, no primeiro semestre 2022, foi feito o planejamento e elaboração de Termo de Referência para o evento “Fórum Internacional de Pesquisa Clínica”, que será realizado no segundo semestre de 2022. O objetivo do evento é promover o debate com atores e representantes de diversas instituições e órgãos atuantes na Pesquisa Clínica, sobre os

principais avanços e necessidades de aprimoramento na área. Ainda nessa temática, no primeiro semestre de 2022, foi elaborado a Minuta de Decreto que estabelece diretrizes nacionais para a pesquisa clínica e institui a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin). A Rede será destinada a promover e a incentivar o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação nacional em pesquisa clínica, além de funcionar como fórum de articulação intersetorial e de cooperação técnico-científica, visando ao fortalecimento do trabalho colaborativo em rede e da pesquisa clínica no Brasil. O processo proveniente do Ministério da Saúde encontra-se em tramitação no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e Ministério da Educação (MEC), para posterior encaminhamento à Casa Civil.

No tocante ao Programa Genomas Brasil, lançado em outubro de 2020, que tem como objetivo incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas de genômica e saúde de precisão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e de impulsionar o desenvolvimento da indústria genômica nacional, durante o 1º semestre de 2022, foi iniciado o planejamento do evento “2nd Genomas Brasil International Summit of Precision Medicine”, que será realizado no segundo semestre de 2022. O objetivo do evento é divulgar as informações e ações do Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil, além de difundir e discutir os mais recentes avanços científicos-tecnológicos e mostrar a toda a sociedade o poder revolucionário da medicina de precisão.

Ademais, neste período, foram desenvolvidos documentos técnicos que servirão como fonte de informações para a elaboração das políticas, normativas e planejamento de metas do Ministério da Saúde, a saber:

- Documento técnico situacional das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento Bevacizumabe no âmbito da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde em 2021;
- Documento técnico contendo a análise das indicações das Listas de Produtos Estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) publicadas para atendimento do SUS em contraposição às necessidades impostas pela pandemia da COVID-19, considerando a incorporação de tecnologia para a produção nacional de produto para a saúde;
- Documento técnico contendo revisão bibliográfica das Políticas de Saúde com ênfase nas Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Documento técnico contendo análise jurídica dos impactos da regulação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com os critérios estabelecidos nas Leis nº 8.080/90 e 8.142/90 sobre o desenvolvimento, aquisição e incorporação de tecnologias e das ações e dos serviços de saúde;
- Documento técnico descritivo sobre as alterações do Decreto da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), a ser publicado, constando a análise do aperfeiçoamento do marco regulatório do Complexo Industrial da Saúde (CIS), com destaque para adequação da normativa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) às recomendações dos órgãos de controle e dos demais instrumentos da PNITS;
- Documento técnico descritivo sobre a utilização da resolução de boas práticas de fabricação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na avaliação dos relatórios de acompanhamento para monitoramento das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs);
- Documento técnico descritivo contendo as perspectivas do Ministério da Saúde em relação às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas com o Instituto Vital Brazil (IVB);
- Relatório técnico-jurídico contendo estudo sobre as políticas e programas adotados pelo Sistema Único de Saúde - SUS diante do sistema nacional de ética, governança, gestão de riscos e integridade;
- Documento técnico contendo estudo jurídico acerca de como o fortalecimento da Política Nacional de Saúde, bem como da utilização de inovações tecnológicas pode construir um Sistema Único de Saúde mais robusto, acessível e igualitário para a sociedade e diminuir custos para o Estado, apoiado na utilização de recursos mais modernos;
- Documento técnico situacional sobre as aquisições realizadas no primeiro semestre de 2020 da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento Riluzol por meio do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM);
- Documento técnico contendo resultado da revisão de ofício das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo que foram objeto de redistribuição, conforme, Portaria GM/MS nº 3.561, de 13 de dezembro de 2021;
- Documento técnico descritivo contendo as atividades relacionadas à Redistribuição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) após a Portaria GM/MS nº 184, de janeiro de 2021;
- Documento técnico contendo as etapas de carga de dados numa estrutura de Big Data, com ênfase no Apache Hadoop e Hive, referente as dispensações de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil, entre os anos 2015 e 2021;
- Documento técnico descritivo sobre as alterações do Marco Regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a ser publicado, objetivando a análise das redefinições das diretrizes e dos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das PDP, além de abarcar os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos;
- Documento técnico contendo análise das melhorias técnicas advindas do implemento da Pesquisa em Saúde em prevista no Decreto n. 9.245, de 20/12/2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;
- Estudo analítico sobre os desafios relacionados à incorporação de medicamentos contra a covid-19 no Sistema Único de Saúde (SUS), tendo em vista os eixos operacionais da Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS) e a atuação da SCTIE/MS.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Devido ao grande volume de demandas do Departamento, a execução de algumas ações foi adiada para o segundo semestre de 2022.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicads pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas
Resultado: 3 parcerias estabelecidas.

Indicador: Número de redes de CT&IS ativas
Resultado: 2 Redes ativas (Rede Evipnet e Rede Nacional de Genômica Cardiovascular)

Indicador: Número de capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas
Resultado: 03 capacitações monitoradas

Indicador: Número de eventos técnico-científicos em CT&IS apoiados
Resultado: 2 eventos técnico-científicos (2nd Genomas Brasil International Summit of Precision Medicine e Fórum Internacional de Pesquisa Clínica)

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	2	Pesquisas científicas em temas estratégicos para o SUS avaliadas e monitoradas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento (avaliação da demanda); *Nº de projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados (avaliações parciais e final.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*70 projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento, por ano; *100 projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2022 foram realizadas atividades de monitoramento e avaliação das pesquisas científicas fomentadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit, em suas diferentes modalidades de contratação: Fomento Descentralizado (PPSUS); Fomento Nacional e Contratação Direta.

O Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) é uma iniciativa de descentralização de fomento à pesquisa em saúde nas Unidades Federativas (UF) que promove o desenvolvimento científico e tecnológico, visando atender as peculiaridades e especificidades de cada UF brasileira, além de contribuir para a redução das desigualdades regionais. No primeiro semestre de 2022, foram realizados 13 Seminários da Avaliação Parcial (SAP) dos projetos implementados na sétima edição do programa PPSUS nos estados do Amapá, Alagoas, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Piauí, Paraná, Rondônia, Rio Grande do Sul e São Paulo, totalizando 350 pesquisas monitoradas e avaliadas. Neste mesmo período foram realizados 04 Seminários de Avaliação Final (SAF) de pesquisas implementadas na sexta edição do PPSUS nos estados do Amazonas, Sergipe, Paraná e Tocantins, totalizando 107 pesquisas avaliadas e finalizadas.

Outra ação relacionada ao PPSUS que vale ressaltar é a editoração e publicação de um portfólio composto por 62 resultados de pesquisas da sexta edição do PPSUS, cujos resultados são compatíveis com as linhas de pesquisas apresentadas na Agenda de Prioridades de Pesquisas do Ministério da Saúde (APPMS).

Com o intuito de monitorar e avaliar as pesquisas fomentadas pelo Decit, no primeiro semestre de 2022, foram realizados dez (10) Seminários de Avaliação Parcial de projetos contratados no âmbito de chamadas públicas nacionais, dos quais cabem destacar:

- Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves;
- Chamada MS-SCTIE-Decit / CNPq Nº 26/2019 – Pesquisas em Alimentação e Nutrição; Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT Nº 25/2019 - INQUÉRITO SOBRE PERFIL DE DOENÇAS RARAS NO BRASIL;
- Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit/ Fundação Bill & Melinda Gates Nº 23/2019 – Pesquisas de prevenção, detecção e combate à Malária;
- Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 22/2019 - PESQUISAS SOBRE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS E NEGLIGENCIADAS;
- Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 27/2019 – Pesquisas para fortalecimento dos objetivos e diretrizes da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Chamada MS-SCTIE-Decit / CNPq Nº 33/2019 - Pesquisas em Tuberculose no âmbito do Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul (BRICS);
- Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT/SAS/DAPES/CGSPD Nº 35/2018 – Avaliação da Implementação da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no Sistema Único de Saúde (SUS);
- Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 01/2018 – Pesquisas em Resistência aos Antimicrobianos; e
- Chamada para estudos de Revisões Sistemáticas, Revisões de Escopo e Sínteses de evidências para políticas com foco nas áreas de atenção domiciliar, saúde do adolescente e inquéritos de saúde.

No âmbito do Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil, a equipe atuou no processo de estruturação do Banco de Dados e em estratégias para ampliação do sequenciamento genômico da população brasileira. A implementação de um banco de dados genômico da população brasileira norteará a identificação dos fatores determinantes de doenças para prover diagnósticos, tratamentos e cuidados personalizados de alta precisão e eficácia. Os dados genômicos aliados às evidências clínicas são cruciais para prever o risco a diversas doenças, antecipando o potencial surgimento dessas e personalizando as abordagens terapêuticas, gerando assim, impacto na evolução da ciência e do cuidado à saúde.

Ademais, neste período foram realizados, com o apoio da equipe técnica, a celebração de diversos Acordos de Cooperação Técnica, dentre os quais merecem destaque:

- Acordo de Cooperação Técnica assinado entre Ministério da Saúde do Brasil, Governo Britânico no Brasil e UK Cell and Gene Therapy Catapult (CGTC) para viabilizar uma colaboração bilateral no setor de produtos de terapias avançadas, promovendo a interação entre as comunidades científicas e industriais de ambas as nações e a criação de programas de capacitação científica e industrial;
- Acordo de Cooperação Técnica assinado entre Ministério da Saúde do Brasil e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para implementação e execução conjunta de ações de fomento à pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento da indústria nacional de medicina de precisão e personalizada;
- Parceria entre Ministério da Saúde do Brasil e Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII) para Chamada Pública de seleção de Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT), pública ou privada sem fins lucrativos, para ser credenciada como Centro de Competência em Terapias Avançadas;
- Elaboração e planejamento de Chamadas Públicas a serem lançadas no segundo semestre de 2022, em parceria com o CNPq (Chamada Pública “Pesquisas estratégicas com vacinas desenvolvidas no Brasil e Chamada Pública “Testes genéticos e biópsia líquida”).

Por fim, foram elaborados documentos técnicos que servirão como fonte de informações para a elaboração das políticas, normativas e planejamento das atividades do Departamento de Ciência e Tecnologia, a saber:

- Documento técnico descritivo contendo levantamento quantitativo e análise dos projetos registrados no Pesquisa Saúde e que incluem a investigação de temáticas relacionadas à atenção especializada à saúde;
- Documento Técnico contendo o monitoramento e resultados parciais dos projetos da linha de pesquisa nº 1.2.5 - Carga de Doença apresentados no Seminário Parcial 1 de Avaliação da Chamada pública MCTI/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 – Pesquisas para o enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves; e
- Documento Técnico contendo o monitoramento e resultados parciais dos projetos da linha de pesquisa nº 1.2.6 – Atenção à Saúde apresentados no Seminário Parcial 1 de Avaliação da Chamada pública MCTI/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 – Pesquisas para o enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Devido à pandemia da COVID-19, no primeiro semestre de 2022, algumas coordenações não participaram presencialmente em eventos nacionais e internacionais.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

- Número de projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento (avaliação da demanda), foram alcançados os seguintes resultados:

Coordenação Geral de Fomento a Pesquisa em Saúde: 9 projetos avaliados para seleção prévia ao financiamento;

Coordenação Geral de Pesquisa Clínica: 09 projetos avaliados

- Número de projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados (avaliações parciais e final), foram alcançados os seguintes resultados:

Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde: 766 projetos de pesquisa (financiados) foram monitorados no primeiro semestre de 2022, sendo 457 pesquisas monitoradas e avaliadas no âmbito do PPSUS, das quais 107 foram finalizadas, e 227 projetos contratados no âmbito de chamadas públicas nacionais e 82 pesquisas contratadas diretamente.

Coordenação Geral de Pesquisa Clínica: nenhum seminário no primeiro semestre 2022; 18 relatórios de execução parcial para monitoramento de projetos da Chamada Pública de Inovação; 12 relatórios de execução parcial para monitoramento de projetos da Chamada Pública de Fitoterápicos; 95 projetos monitorados (projetos vigentes contratados anteriormente).

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Uso de evidências para tomada de decisão em saúde incentivada
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de respostas rápidas elaboradas; *Nº de estudos em Políticas Informadas por Evidências fomentados; *Nº de Revistas CienciaSUS e produção de tradução do conhecimento em CT&IS publicizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*12 respostas rápidas elaboradas, por ano; *10 estudos fomentados em Políticas Informadas por Evidências, por ano; *4 Revistas CienciaSUS e 6 produções de tradução do conhecimento CT&IS publicizadas, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No 1º semestre de 2022, foram realizadas diversas atividades que auxiliaram o desenvolvimento de políticas informadas por evidências. As principais ações são a gestão de projetos, o desenvolvimento de mecanismos de melhora no fluxo de trabalho, o painel de evidências sobre tratamento farmacológico e vacinas para COVID-19, as vitrines do conhecimento, os mapas de evidências, as capacitações, a elaboração de estudos de síntese de evidências de resposta rápida, os projetos avaliativos - análise ex-ante e ex-post, a comunicação de evidências, a reformulação do site da Rede EVIPNet Brasil e o projeto Inova Dados.

De janeiro a junho de 2022, foram elaborados 17 estudos de resposta rápida, sendo: 3 revisões sistemáticas rápidas, 1 revisão de escopo rápida, 2 sumários de resumos, 10 inventários de referências e 1 nota técnica de sumário de resumos, em atendimento às demandas das áreas finalísticas do Ministério da Saúde, a saber: Gabinete do Ministro

da Saúde, o Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), a Coordenação-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental do Departamento de Saúde Ambiental (CGVAM), a Coordenação nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CNPICS), a Coordenação de Garantia da Equidade (COGE) e a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV). Dentre os estudos realizados, destacam-se a atualização da Nota técnica de Revisão Rápida sobre a ocorrência de condições pós-Covid-19, que subsidiou a padronização da nomenclatura a ser utilizada pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID). Com o subsídio desse produto, a atual nomenclatura adotada pelo Ministério da Saúde é de "condição Pós-Covid". O produto também foi utilizado para embasar gestores e técnicos do Ministério quanto a essa condição e suas características clínicas por meio da literatura científica mais recente.

No âmbito da Carta acordo com a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), que teve seu encerramento no primeiro semestre de 2022, foram entregues ao todo 14 produtos de síntese e 10 de tradução do conhecimento, atendendo a sete áreas do Ministro da Saúde. Foram entregues 8 revisões sistemáticas rápidas, 1 revisão sistemática tradicional, 5 inventários de referências e 10 resumos de linguagem acessível. Destes, 4 revisões rápidas, 2 inventários e 4 resumos foram entregues no primeiro semestre de 2022. Ainda neste projeto, cinco (05) cursos de curta-duração foram realizados, com o intuito de capacitar consultores técnicos, entre outros profissionais do Ministério da Saúde. O último minicurso entregue, foi realizado no primeiro semestre de 2022, com o público-alvo de gestores e assessores do Ministério, focando em discutir os conceitos fundamentais de saúde baseada em evidências e sua aplicação para a tomada de decisão e construção de políticas de saúde. Essa iniciativa inovadora contou com mais de 70 profissionais do Ministério da Saúde como participantes. Por fim, em março de 2022, foi realizado o seminário de avaliação final da Carta acordo, em que foram discutidas as entregas realizadas, os pontos fortes e fracos durante a execução da parceria e a devolutiva das áreas técnicas atendidas quanto aos estudos entregues e seus impactos nessas áreas. Ademais, se destacou o quão bem-sucedida foi a parceria, e que há necessidade de continuidade, uma vez que mais demandas de elaboração de estudos e capacitações poderão ser atendidas pela instituição.

Concernente ao projeto de continuidade "Desenvolvimento, Implementação e Disseminação de Políticas Informadas por Evidências" em parceria com Hospital do Coração (HCor), a equipe acompanhou e validou tecnicamente a entrega dos seguintes produtos: 3 estudos de síntese de evidências, sendo 2 revisões rápidas para atender demanda da Coordenação Geral de Vigilância de Arboviroses (CGARB) e 1 síntese de evidências sobre Estratégias para promover o uso de evidências científicas na tomada de decisão em saúde, para atender internamente à demanda da própria Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para a Gestão em Saúde (COEVI).

Outra importante ação realizada no primeiro semestre de 2022 está relacionada ao monitoramento do Termo de Execução Descentralizada 112/2020, assinado com a Universidade Federal da Bahia, o qual contempla a avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. O propósito do projeto é identificar as principais questões relacionadas à Política, apontando pontos de aprimoramento aos seus instrumentos de monitoramento e avaliação, governança e transparência. Com o intuito de definir o escopo e início da avaliação, realizou-se duas oficinas com a presença de todas as coordenações do departamento. Na primeira oficina o foco foi a definição de quais aspectos da PNCTIS deveriam ser abordados na avaliação, resultando em um relatório que está norteando a definição de escopo da avaliação. Já a segunda, contou também com a participação dos avaliadores, e abordou os principais elementos da avaliação, definição dos objetivos e insumos necessários para a realização da avaliação. Os consultores técnicos do Departamento são responsáveis pela elaboração de documentos norteadores e pelo acompanhamento e validação técnica das entregas.

No tocante as ações de Tradução do Conhecimento, no primeiro semestre de 2022, foi realizado projeto com o objetivo de apoiar tecnicamente o Decit/SCTIE/MS na implementação de ações de Tradução do Conhecimento (Knowledge Translation), onde será possível incentivar e subsidiar o uso de evidências científicas na tomada de decisão do SUS. Com este projeto, espera-se a criação de uma proposta de produto de comunicação que apresente para diferentes públicos as atribuições e produtos ofertados pelo Departamento. Portanto, no primeiro semestre, foram realizados 5 cursos de curta-duração (com carga horária de 16 horas cada) com o intuito de capacitar consultores técnicos e servidores do Decit para transformar evidências em informações capazes de gerar impacto e abordagens em ciência da implementação. Essa iniciativa inovadora contou com mais de 100 profissionais do Ministério da Saúde como participantes. Além disso, foram realizados 2 cursos online (carga horária de 8 horas cada) direcionados aos pesquisadores financiados pelo Decit, totalizando 15 pesquisadores, com a finalidade de treinar os seis passos práticos para comunicar evidências de maneira simples e elaborar um Plano de Tradução do Conhecimento para cada uma das pesquisas. Foram realizadas também cinco (05) entrevistas com gestores de diferentes áreas do Ministério da Saúde e três (03) gestores de saúde externos, totalizando oito (08) entrevistas no primeiro semestre de 2022. Essas entrevistas tiveram como objetivo entender as necessidades de informação dos gestores sobre evidências científicas para a tomada de decisão.

No âmbito da cooperação com BIREME, cujo objetivo é contribuir para aumentar a produção, uso e acesso da

evidência científica nos processos de tomada de decisão e de formulação de políticas no contexto do SUS, no primeiro semestre de 2022, foram realizadas as seguintes atividades:

- Foi realizado oficina, em 09 de março de 2022, para 11 bibliotecários convidados, além de técnicos e gestores do Decit, com o objetivo de promover discussões sobre a promoção do uso de evidências para apoio à tomada de decisão em saúde.
- Meta 1: foi realizado o lançamento do serviço colaborativo de buscas da Rede EVIPNet Brasil. Por fim, foi entregue no primeiro semestre de 2022, o mapeamento de bibliotecários no território nacional que vão auxiliar de forma voluntária no serviço colaborativo de buscas da Rede EVIPNet Brasil.
- Meta 2: Foi entregue a lista dos estudos elaborados pela COEVI que serão inseridos na base PIE.
- Meta 3: Entrega, em março de 2022, da versão final do Mapa de Evidências sobre Sequelas e Reabilitação Pós-Covid-19.
- Meta 4: Foi finalizado e disponibilizado ao público, no primeiro semestre de 2022, o novo Portal da EVIPNet Brasil. No que se refere ao monitoramento do “Projeto Apoio à formulação e implementação de políticas de saúde informadas por evidências (ESPIE)”, no período entre janeiro e junho de 2022, a equipe de consultores foi responsável por subsidiar tecnicamente, acompanhar e validar as seguintes entregas:
 - Entrega do relatório final do Perfil de egresso das três edições anteriores do projeto ESPIE;
 - Entrega da Revisão de escopo de estratégias para comunicar evidências em saúde para gestores e para a população, por meio de apresentação em formato virtual para a equipe da COEVI; e
 - Entrega do relatório final do Perfil de competência do profissional em PIE no Brasil.

Ainda no que se refere ao projeto, as equipes técnicas participaram na composição do grupo de autoria para a elaboração da entrega do perfil de competência, que possibilitou mapear e criar diferentes perfis em políticas informadas por evidências, considerando atores da gestão, pesquisa e sociedade civil. A mesma equipe técnica está participando do grupo de autoria da entrega Guia dos NEVs, que tem como objetivo elaborar um documento que oriente Núcleos de Evidências existentes ou grupos de pesquisa que gostariam de se tornar núcleos de evidências acerca de aspectos técnicos, logísticos e estruturais.

No que concerne ao Grupo de Trabalho (GT) do Programa de Promoção do Uso de Evidências, cujo objetivo é instrumentalizar os gestores do SUS para a utilização de evidência na tomada de decisões e promover o uso das evidências científicas pelos tomadores de decisão, foram entregues em junho de 2022, dois (02) inventários de referências produzidos internamente pelos consultores técnicos. O objetivo dos inventários foi identificar documentos relevantes para embasar a construção do GT, sendo um inventário com enfoque em documentos nacionais e o outro em documentos internacionais.

Em relação ao monitoramento do projeto de continuidade “Desenvolvimento, Implementação e Disseminação de Políticas Informadas por Evidências” em parceria com Hospital do Coração (HCor), no período de janeiro a junho de 2022, a equipe de consultores foi responsável por elaborar, acompanhar e validar as seguintes entregas:

- Elaboração de Diretriz Metodológica para a condução de diálogos deliberativos;
- Elaboração de três estudos secundários para subsidiar áreas técnicas do Decit;
- Validação de 11 estratégias de buscas;
- Tradução e adaptação de duas ferramentas internacionais na área de Políticas Informadas por Evidências/Tradução do Conhecimento;
- Mapeamento de profissionais de comunicação para auxiliar na elaboração de um guia de comunicação de evidências científicas para apoio à tomada de decisão.

Ademais, a equipe teve um papel fundamental no desenvolvimento de estratégias para reformulação e acompanhamento da Rede EVIPNET Brasil, por meio de ações de fortalecimento e apoio técnico à constituição de Núcleos de Evidências locais (estaduais ou municipais), com destaque para as ações de elaboração de documentos com mecanismos de regulamentação e comunicação, de forma a gerar transparência nas ações realizadas, e de capacitação dos membros da rede, gerando profissionais qualificados para a elaboração de estudos em PIE.

No contexto das ações de Priorização de pesquisas no âmbito do Ministério da Saúde, ou seja, na elaboração da nova Agenda de Prioridades em Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS), foi elaborado o modelo de negócio, incluindo os principais objetivos, potenciais benefícios para a sociedade, plano de ação detalhado, futuros atores envolvidos, produtos previstos, indicadores e cronograma.

O plano de ação contempla o desenvolvimento da APPMS em nove etapas: i. Criação do novo Comitê da APPMS; ii. Complementação e atualização da metodologia de elaboração da APPMS; iii. Realização de oficinas de sensibilização; iv. Levantamento das linhas de pesquisa; v. Revisão das linhas de pesquisa; vi. Priorização das linhas de pesquisa; vii. Estruturação do Monitoramento e revisão da agenda; viii. Elaboração do documento final da APPMS; ix. Elaboração de Ato Normativo sobre a APPMS; e x. Publicação da APPMS.

Em relação as ações de comunicações ocorridas no primeiro semestre de 2022, merecem destaque as seguintes atividades:

- Elaboração da coletânea sobre os 20 anos do Decit, a partir de textos já realizado pelas Coordenações;
- Desenvolvimento de ferramentas, instrumentos e repositórios informacionais de disseminação da produção científica, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio do gerenciamento das plataformas PESQUISA SAÚDE, SISC&T, PLATAFORMA BRASIL e Rede EVIPNET;
- Elaboração de materiais gráficos e de identidade visual dos materiais informativos produzidos pelo Departamento;
- Monitoramento e integração de dados gerados pelo fomento à pesquisa no DECIT;
- Definição de estratégias de aprimoramento do processo de elaboração de estudos secundários/sínteses de evidências, envolvendo a avaliação do uso das evidências científicas na tomada de decisão e formulação de políticas públicas, busca e avaliação de evidências científica, procedimentos operacionais padrão para padronização metodológica de estudos de resposta rápida, entre outros; e
- Definição e implementação de estratégias de avaliação de impacto de pesquisas financiadas a fim de estimar sua aplicabilidade para SUS.

Ademais, com intuito de capacitar e aprimorar o conhecimento da equipe técnica do Departamento, neste período, foi viabilizado a participação dos técnicos em eventos nacionais e internacionais, a saber: Participação na mesa redonda do Webinar PEERSS (Partnership for Evidence and Equity in Responsive Social Systems) sobre "Aproximar as evidências dos decisores políticos através de diálogos entre as partes interessadas e painéis de cidadãos", realizada em 22 de junho de 2022, em formato virtual via Zoom, em língua inglesa com tradução simultânea para o Português, Espanhol e inscrição gratuita. Os consultores técnicos atuaram na organização da atividade e com participação em mesas redondas.

No tocante ao monitoramento da Chamada Nº 16/2021 CNPq/Decit/SCTIE/MS para estudos de Revisões Sistemáticas, Revisões de Escopo e Sínteses de evidências para políticas com foco nas áreas de atenção domiciliar, saúde do adolescente e inquéritos de saúde, 19 propostas de estudos foram contratadas e fomentadas. No primeiro semestre, nos dias 23 e 24 de março de 2022, ocorreu o Seminário Marco Zero, em formato on-line, com a apresentação e entrega do protocolo de pesquisa das 19 propostas contempladas. O objetivo principal foi monitorar as pesquisas contratadas e promover o alinhamento inicial, especialmente da parte metodológica a ser seguida pelos pesquisadores. A COEVI atuou, por meio de seus técnicos, na avaliação, moderação e relatoria do Seminário e buscou alinhar e ajustar o desenvolvimento dos estudos, os resultados esperados e as expectativas dos gestores, pesquisadores e área técnica.

Por fim, em relação ao Projeto Inova Dados, que tem por objetivo desenvolver solução tecnológica voltada a reestruturação da gestão de dados, informações e evidências científicas produzidas pelo Ministério da Saúde, foram realizadas no primeiro semestre de 2022 cinco (05) Lives, entre os dias 06/06 a 10/06/2022. As lives fazem parte do Programa de Inovação realizado em parceria com o Instituto Campus Party, cuja finalidade foi gerar insumos técnicos para os maratonistas na etapa Hackathon Virtual. O tema central das Lives foi "Ciência para o SUS", sendo abordados os seguintes subtemas: quem faz, a quem se destina, qual o impacto, o que sabemos e como promover a tradução do conhecimento para promover o uso de evidências científicas para o SUS. Entre os dias 13/06 e 17/06/2022, foi realizada a etapa do Hackathon Virtual do Programa de Inovação no âmbito do Projeto Inova Dados. Esta etapa reuniu desenvolvedores de software, designers, analistas de produtos e outros profissionais relacionados à área de programação, cujo objetivo era formar times capazes de construir um protótipo de laboratório de dados, informações e evidências científicas para subsidiar a tomada de decisão para políticas públicas em saúde

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

A mobilização de grande parte da equipe para cumprimento do plano de ação do Projeto Inova Dados impactou na execução do Planejamento Estratégico, fazendo com que algumas entregas fossem adiadas para o segundo semestre, como as ações de priorização de pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde, ou mesmo para 2023, como a realização do Seminário Internacional de Comunicação Científica.

Além disso, cabe destacar a finalização da Carta Acordo UNIFESP que foi crucial para o atendimento às demandas de solicitação de estudos de resposta rápida das áreas técnicas do Ministério da Saúde, em que se destaca a necessidade de firmar novamente a parceira com a instituição.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de respostas rápidas elaboradas
 Resultado: 17 estudos de resposta rápida elaborados internamente

Indicador: Número de estudos em Políticas Informadas por Evidências fomentados
 Resultado: 10 estudos de resposta rápida elaborados

Indicador: Número de Revistas CiênciaSUS e produção de tradução do conhecimento
 Resultado: 4 produtos de tradução do conhecimento foram elaborados por parceiros externos, além da finalização e publicação do site de Rede EVIPNet.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Avaliação de Políticas e Programas de Saúde estruturada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de diretrizes metodológica para avaliação de políticas e programas de saúde elaboradas; *Nº de capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas; *Nº de políticas/programas de saúde de avaliados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*1 diretriz metodológica validada, a cada 2 anos; *1 capacitação na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas, por ano; *1 política/programa de saúde avaliada, a cada 2 anos.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As ações programadas para Avaliação de Políticas e Programas de Saúde estão relacionadas às diretrizes metodológicas para avaliação de políticas e programas de saúde, às capacitações na temática e a avaliação de políticas e programas.

Dentre as atividades executadas no 1º semestre de 2022, destacam-se as seguintes:

- Elaboração de Documento Norteador para Fomento à Pesquisa Avaliativa em Saúde, o qual norteará as avaliações de Custo-Benefício e/ou Custo-Efetividade, a elaboração de Síntese qualitativa de evidências para a política e o diálogo deliberativo;
- Elaboração de edital para contratação, no segundo semestre de 2022, de quatro (04) estudos avaliativos que visam realizar Avaliações Executivas em quatro políticas de âmbito nacional;
- Articulação e desenvolvimento de ações relacionadas a Avaliação de Impacto do “Projeto Apoiadores Municipais de Prevenção, Controle e Eliminação da Malária” na incidência de malária e na taxa de mortalidade por malária, nos períodos de 2012 a 2016 e 2012 a 2021.

Ademais, a fim de contribuir com o fortalecimento da temática “Avaliação de Impacto de Pesquisas em Saúde” no âmbito institucional, está sendo organizado o I Workshop Internacional sobre Avaliação de Impacto de Pesquisas em Saúde, com previsão de ocorrer, de forma remota, entre 16 e 17 de novembro de 2022. Para este evento foram elaborados a proposta de temas a serem abordados, mapeamento de potenciais convidados e o Termo de Referência.

No âmbito do projeto Inova Dados, seu escopo e ações estão fortemente relacionadas a avaliação de impacto das ações e pesquisas fomentadas pelo Departamento. Dessa forma, para a fase do Programa de Inovação do projeto, especificamente com foco no Hackathon e com o objetivo de nortear o evento e os participantes, foram elaborados três documentos sobre as temáticas: os Macroprocessos; os Caminhos da Informação Real e Ideal; as Categorias de Impacto da Pesquisa Científica e Tecnológica para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o público-alvo do projeto.

Durante o primeiro semestre de 2022, foi realizado o evento “Avaliação de Políticas: Evidências para apoio à tomada de decisão em saúde pública” realizado dentro da Semana de Avaliação da gLOCAL, no dia 02 de junho de 2022, cujo objetivo foi a promoção de discussões voltadas a integração e o uso de evidências científicas para a tomada de decisão no contexto de políticas e programas de saúde. Apontou-se a importância do ecossistema de evidências, suas potencialidades no ciclo das políticas públicas e como a Rede EVIPNet Brasil pode conectar esses atores e promover o uso de evidências. O evento contou com a participação de 64 pessoas de diversos setores da sociedade. Os técnicos do departamento atuaram na organização, execução, construção das dinâmicas e programação do evento, atuaram ainda como mediadores, palestrantes, moderadores e relatores.

Ainda neste período, foi realizado o monitoramento do Termo de Execução Descentralizada (TED) 112/2020, assinado com a Universidade Federal da Bahia, onde é contemplado a avaliação executiva da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. O projeto tem como propósito identificar as principais questões relacionadas à Política, apontando pontos de aprimoramento aos seus instrumentos de monitoramento e avaliação, governança, transparência e novas investigações possíveis sobre a eficácia, eficiência e efetividade da aplicação de recursos em Ciência e Tecnologia. Para cumprimento das ações foi realizado uma oficina com todas as coordenações do DECIT, cujo objetivo foi identificar os principais avanços e desafios na implementação da PNCTIS, com foco em responder a pergunta “dada sua amplitude, qual (is) aspecto (s) da PNCTIS deve (m) ser focado (s) na avaliação?”. Ainda no âmbito do projeto estão sendo avaliadas cinco políticas da Secretária de Atenção Especializada a Saúde (SAES). No primeiro semestre de 2022, foram realizadas vinte oficinas envolvendo as áreas técnicas da política, técnicos da Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde e equipe da UFBA. As oficinas abordaram as diversas fases da avaliação executiva, tais como, definição da linha do tempo das políticas, validação da árvore do problema e modelo lógico, análise dos indicadores e execução orçamentária.

Ademais, diante da necessidade de difundir conhecimento sobre pesquisas avaliativas das políticas públicas e ainda capacitar os gestores e técnicos do Ministério da Saúde sobre os principais conceitos e aspectos das avaliações, seus objetivos, benefícios e limitações, foi planejado o evento “Ciclo de Conversas: Avaliações de Políticas no âmbito do Ministério da Saúde” que será realizado no segundo semestre/2022.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldade para a execução do plano de trabalho nesta temática.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de diretrizes metodológica para avaliação de políticas e programas de saúde elaboradas

Resultado: Diretriz Metodológica de Avaliação de Impacto de Políticas de Saúde com realização de oficina sobre a versão inicial dos conteúdos. Previsão de lançamento em dezembro/2022.

Indicador: Número de capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas

Resultado: Promoção de qualificação profissional em avaliação de impacto de políticas de saúde - Curso de Especialização e Mestrado Profissional. A previsão de finalização da especialização é dezembro/2022 e mestrado em junho/2023.

Indicador: Número de políticas/ programas de saúde avaliados

Resultado: Estão em andamento a execução de 6 Avaliações Executivas e 1 de Impacto de Políticas e Programas de Saúde.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa aprimorado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de CEP acreditados; *Nº de notas técnicas para subsidiar análise ética dos relatores elaboradas; *Nº de relatórios de monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa analisados; *Nº de reuniões ordinárias da Conep e/ ou seminários técnicos realizados; *Nº de produções de texto na revista Cadernos de Ética e Boletins com tradução do conhecimento relacionados ao sistema CEP/Conep elaboradas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*6 CEP acreditados, em 2 anos; * 2.400 notas técnicas elaboradas, por ano; *1.000 Relatórios de monitoramento analisados, por ano; *12 reuniões/ seminários realizados, por ano; *4 produções de texto em revista e boletins, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		7
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Com intuito de padronizar as ações realizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -Conep, quando do conhecimento de irregularidades no âmbito da pesquisa com seres humanos, foi elaborado no 1º semestre de 2022, um Guia Prático de Recebimento de Manifestações relativas a irregularidades/denúncias sobre a condução de pesquisas envolvendo seres humanos e ao funcionamento regular do Sistema CEP/Conep, com o objetivo de proporcionar maior eficiência na organização dos procedimentos adotados, assim como, aumentar a assertividade na tomada de decisão da Conep em relação aos casos apreciados.

Além do Guia, foram elaborados documentos técnicos relativos ao tempo de análise despendido com os processos de novos registros, solicitações de renovação do registro e credenciamento, alterações das informações dos registros e da composição de membros. Também foram produzidos documentos relacionados aos seguintes temas: 1) necessidade de novo(s) curso(s) de capacitação na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), voltadas aos membros dos CEP; 2) estratégias para envolver e garantir a participação ativa do representante de participante de pesquisa no Sistema CEP/Conep; e 3) levantamentos informacionais sobre as características das instituições que abrigam os CEPs em todo o país.

Ainda neste semestre, com intuito de fomentar as discussões dentro da temática, foram realizados levantamentos sobre protocolos de pesquisa relacionados ao tratamento da COVID-19, cadastrados na Plataforma Brasil e analisados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep.

No tocante a realização de oficinas/treinamento ou inspeção/fiscalização aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), devido a pandemia da Covid-19 e das medidas de segurança e distanciamento social, no primeiro semestre de 2022, não foram realizados os treinamentos regionais aos CEP presencialmente. Como forma alternativa à realização dos eventos presenciais, estruturou-se eventos virtuais denominados como "Jornadas do Sistema CEP/Conep". A 3ª Jornada ocorreu em 19 de maio de 2022 e contou com a participação de aproximadamente 1.980 pessoas. O evento abordou temas relacionados às diretrizes éticas nas pesquisas com material biológico e genética humana, divididos da seguinte forma: 1) Aspectos éticos envolvidos na constituição de biorrepositórios de material biológico humano para fins de pesquisa; 2) Aspectos éticos envolvidos na constituição de Biobanco de material biológico humano para fins de pesquisa; 3) Pesquisas em Genética Humana: garantias e direitos do participante de pesquisa; e 4) Pesquisas em Genética Humana: apreciação ética e aspectos operacionais.

Em relação aos registros do CEP, a Conep aprovou novos registros para atuarem junto ao Sistema CEP/Conep. Atualmente, o Sistema conta com 867 (oitocentos e sessenta e sete) CEP ativos. O compromisso de monitoramento e acompanhamento permanente das atividades desenvolvidas pelos CEP mantiveram-se continuamente, conservando-

se o critério de maior aproximação dos diversos atores que compõem o Sistema CEP/Conep. Por intermédio de diálogos proativos e periódicos, alcançou-se evolução significativa nos resultados apresentados nos relatórios das atividades dos CEPs submetidos à Conep. As ações de aproximação ativa entre Conep e os Comitês de Ética, seguem possibilitando maior assertividade no acompanhamento das atividades, reduzindo a necessidade de visitas de inspeções presenciais, especialmente, nesse contexto de emergência sanitária.

As Reuniões Ordinárias (RO) da Conep foram mantidas pelo acesso remoto, porém sem modificação do fluxo de tramitação. Para manutenção do quantitativo de pareceres emitidos, foram necessárias para além das cinco Reuniões Ordinárias mensais previstas (três dias de duração em cada mês), a realização de 21 câmaras técnicas extraordinárias visando a análise de 249 tramitações acerca de protocolos de pesquisa com temática específica sobre Covid-19. Além disso, foram realizadas 12 câmaras técnicas extraordinárias para emissão de 122 pareceres sobre protocolos referente à outras temáticas. Ressalta-se, que desde o dia 1º de janeiro de 2022 até a primeira quinzena de junho, foram recebidas 2.618 tramitações sobre protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil, envolvendo análises iniciais, emendas e notificações. Além da apreciação ética de protocolos de pesquisa, a Conep deu prioridade também ao atendimento de pesquisadores e patrocinadores, via audiências, realizando mais de 30 durante o primeiro semestre de 2022.

Ainda neste período, deu-se continuidade as discussões para conclusão da Resolução de Tipificação de Riscos das Pesquisas pelo Grupo de Trabalho (GT) e foi iniciado a elaboração de uma “versão comentada” da resolução. A Resolução disporá sobre a classificação do nível de risco nas diferentes pesquisas envolvendo seres humanos. A publicação da Resolução é fundamental para a arquitetura da nova versão da Plataforma Brasil, atualmente em fase de desenvolvimento.

Nesse mesmo período, ocorreram 8 reuniões da Instância de Ciências Humanas e Sociais (ICHS) e uma edição do "Conversa com o Especialista", com o tema "Pesquisas com dados obtidos em redes sociais". Outra grande área de atuação da assessoria de protocolos nesse primeiro semestre foi a participação no Projeto Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil (OPB), que deu continuidade à publicação das edições especiais Coronavírus (Covid-19) do Boletim Ética em Pesquisa. Neste semestre, o boletim passou a ter periodicidade quinzenal. Durante o primeiro semestre foram publicadas 8 edições, do nº 88 ao nº 95, trazendo novos protocolos originais (PO) de pesquisa sobre Covid-19 aprovados no âmbito da Conep. A edição 95 publicou a análise, no total, dos dados de 987 protocolos originais de pesquisas científicas relacionadas ao Coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 612 observacionais e 375 de intervenção ou experimentais, incluindo 48 vacinas. Além disso, o site do OPB (<https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>), possibilita acessar informações de todos os protocolos de pesquisa relacionados ao Coronavírus e/ou à Covid-19 publicados nos referidos Boletins e viabiliza o download pelos usuários, em formatos Excel e CSV.

Ademais, ainda nesse semestre, o grupo de membros que compõem a Câmara CEP encerrou as discussões relativas à atualização da Resolução CNS nº 370/2007, a qual dispõe sobre o registro e credenciamento, a renovação, a alteração do registro, a suspensão e o cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) junto ao Sistema CEP/Conep e outras disposições. Esta resolução reestruturará a forma de organização, constituição e manutenção do funcionamento dos CEPs, aprimorando a atuação dos Comitês de Ética, desburocratizando o processo de avaliação documental pela Conep e alcançando resultados melhores na supervisão e monitoramento dos Comitês credenciados junto ao Sistema CEP/Conep. O resultado alcançado pelo grupo de membros que compõem a Câmara CEP foi colocado à disposição da sociedade por meio de consulta aberta até 07/07/2022. Após manifestações da sociedade, as contribuições serão compiladas e incorporadas, quando pertinentes, a minuta.

Em relação ao projeto de Acreditação dos CEP, o qual objetiva ampliar a descentralização do Sistema Cep/Conep, no primeiro semestre de 2022, a equipe destinou a sua força de trabalho para a elaboração, divulgação e seleção de CEP referente ao segundo edital da acreditação (Edital CNS nº 01 de 2022). A equipe realizou também a organização do processo de trabalho, o acompanhamento e monitoramento dos CEP acreditados e a elaborações de oficinas para aplicação do instrumento de meta-avaliação. Os instrumentos que foram elaborados previamente para auxiliar no processo de análise ética dos CEP Acreditados são: Guia de elaboração de parecer, Banco de pendências e Lista de checagem documental e análise ética.

Com a conclusão do primeiro edital, revisão, aprimoramento das estratégias e a orientação da Secretaria Executiva e Coordenação da Conep, foi lançado um novo edital, destinado aos CEP do estado de São Paulo. Para tal, a equipe fez levantamento dos CEP elegíveis, realizou estudo dos protocolos de pesquisas (protocolo original, emenda etc.) elaborados por estes CEP, revisou e divulgou o edital. Após o acompanhamento, foi realizado um evento/reunião para retirar as dúvidas dos possíveis candidatos. Ainda referente ao edital a equipe recebeu as propostas, realizou análise para habilitação, elaborou material e procedeu com a divulgação do resultado dos CEP habilitados. O resultado dos CEP que irão para a fase de pré-acreditação acontecerá no mês de agosto de 2022.

CEP/Conep, onde ocorreu o lançamento de guias práticos, cujo objetivo foi discutir a importância da harmonização na análise ética dos protocolos de pesquisa, assim como na padronização da elaboração de parecer consubstanciado, com o intuito de aprimorar a apreciação ética de projetos envolvendo seres humanos e a harmonização dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/ Conep. O evento teve duração de 3 horas e contou com a participação de 1.522 pessoas. Os documentos lançados foram o Guia de elaboração de parecer, Banco de pendências e Lista de checagem documental e análise ética.

Com relação ao treinamento e monitoramento, no primeiro semestre de 2022, é possível destacar: 1) Participação da equipe da Conep nas reuniões ordinárias dos CEP (15 reuniões no período); 2) Construção e execução de oficinas temáticas mensais em cada CEP (05 oficinas no período); 3) Meta-avaliação mensal de uma amostra de 3 protocolos de pesquisa de cada CEP acreditado nos meses de janeiro a março, somando 45 protocolos; e 4) análise de todos os protocolos de área temática especial, totalizando 52 protocolos. Neste período também foi implementada a participação de 09 membros dos CEP acreditados como convidados ad hoc na Conep, aos quais a equipe fornece apoio. Ressalta-se que estas ações desenvolvidas no âmbito do projeto buscaram uniformizar a análise ética dos protocolos de pesquisa, em consonância com as suas normas éticas vigentes.

No tocante as ações de comunicação/divulgação de conteúdos relacionados ao Sistema CEP/Conep, foram ampliados e aperfeiçoados os conteúdos relativos à ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os canais disponibilizados.

No primeiro semestre de 2022, foram produzidos: a “3ª Jornada do Sistema CEP/Conep” (mais de duas mil e quinhentas visualizações); o seminário “Harmonização da análise ética e elaboração de pareceres do Sistema CEP/Conep (por volta de 1.200 visualizações); duas edições da “Conversa com o Especialista” com os temas “Pesquisas com dados obtidos em redes sociais” e “Uso de software REDCap para coleta e gerenciamento de dados e projetos de pesquisa científica”.

Ainda neste período, cerca de 30.820 novos projetos foram cadastrados e submetidos por meio da Plataforma Brasil (PB) para apreciação ética e mais 36.335 novos cadastros de usuários foram realizados. Também foram efetuados mais de 4 mil esclarecimentos de dúvida e orientações sobre a utilização do sistema através do atendimento on-line. A atendente virtual ‘Chatbot’ realizou mais 19.000 atendimentos, apresentando instruções básicas sobre as funcionalidades da Plataforma Brasil.

Ademais, foram editados e publicados nos canais da Conep os conteúdos das lives e seminário que hoje já somam mais de 1.500 acessos. Além desses, foram produzidos e publicados vídeos-tutoriais curtos com instruções de uso da Plataforma Brasil. Em fase de produção está o vídeo completo da submissão de projetos de pesquisa, que é um compilado de 6 vídeos da série, que apresenta todas as etapas de submissão de projeto e, também, em parceria com a equipe de Acreditação de CEP, uma série de 8 vídeos com conteúdo das oficinas da pré-acreditação.

De acordo com a meta estipulada de disseminar a importância da regulação ética e da proteção ao participante de pesquisa no contexto da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, a Comissão está elaborando uma revista digital trimestral e cartilhas explicativas sobre direitos de participantes de pesquisa. O lançamento da revista está previsto para acontecer no início do 2º semestre de 2022.

No que se refere ao podcast, “Com Ciência e Com Respeito”, 25 episódios foram publicados, 5 deles no primeiro semestre de 2022, sendo que o mais recente é intitulado “As Reuniões Deliberativas no Sistema CEP/Conep”. Entre 1º de janeiro e a primeira quinzena de junho, houve pelo menos 839 downloads de episódios por meio das plataformas de streaming (Spreaker, Spotify, Deezer, Google Podcasts, etc) e 2006 visualizações no YouTube.

Também nesse período, foi iniciado, em parceria com o projeto Q-CEP, o desenvolvimento do Glossário Dinâmico de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Brasil. Trata-se de um portal, em constante atualização, com uma definição técnica e uma definição coloquial de cada termo usado nos trabalhos do Sistema CEP/Conep. O objetivo é facilitar a compreensão, pelo público, das publicações dos CEP e da Conep, que passarão a veicular, sempre, um link para tal glossário.

Por fim, segue em desenvolvimento a produção de conteúdo em linguagens narrativas, voltado para participantes de pesquisa crianças (e futuramente, também adolescentes) e demais atores do Sistema que precisem de um facilitador para assimilar os temas dos direitos dos participantes de pesquisa.

Com o intuito de internacionalizar as ações da Secretaria-Executiva da Conep e da Coordenação-Geral de Ética em Pesquisa a respeito da elaboração de conteúdos sobre ética em pesquisa e bioética e promover o intercâmbio de informações com outros países da Região das Américas, durante o primeiro semestre de 2022, foram realizadas cinco reuniões de planejamento com consultores da OPAS no Brasil e com a Assessora Regional de Bioética da OPAS. Dentre

as atividades planejadas, cabem destacar as seguintes ações:

- Realização de Webinars com a participação da Conep e países da Região das Américas, com os seguintes temas:
 - Sistemas de governança ética para la investigación: Transparencia y registros de la investigación a nivel nacional e internacional.
 - La supervisión ética de la investigación con seres humanos en América Latina: Desafíos del monitoreo de la investigación en curso.
 - Marcos normativos para los sistemas de ética de la investigación con seres humanos en América Latina.
 - La compensación a los miembros de los comités de ética de la investigación: Visibilidad de la labor de los comités y trato justo.
- Disponibilização de vídeos elaborados pela equipe de produção de conteúdo da Secretaria-executiva da Conep e da OPAS para tradução.
- Tradução de documentos de interesse da Conep, para o português.

Em relação a participação técnica em eventos internacionais e nacionais, cabem destaque:

- 44º Simpósio Internacional Moacyr Álvaro-SIMASP, em São Paulo-SP, onde houve debate sobre os desafios na pandemia e prazos regulatórios para a pesquisa com seres humanos no país;
- V Encontro Norte da Rede Unida na Amazonia abordando sobre Pesquisa e Ética na Amazonia. O evento disseminou a importância da análise ética e da proteção dos Representantes dos Participantes de Pesquisa nas mais diversas instituições de ensino e pesquisa; e
- Preparação para participação na 13ª Cúpula Global dos Comitês de Ética/Bioética, organizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela UNESCO e pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, que ocorrerá em setembro de 2022. A Secretaria Executiva e Coordenação da Conep juntamente com a Coordenação Geral de Bioética e o gabinete do Decit terão a oportunidade de debater sobre questões bioéticas de interesse global, além de trocar experiências entre os comitês nacionais dos demais Estados Membros da OMS.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Apesar da flexibilização de medidas sanitárias, no primeiro semestre de 2022 as atividades com os CEP Acreditados foram mantidas remotamente, em decorrência da pandemia vigente e da experiência prévia com as atividades remotas. Para remediar a distância e as ampliar as interações, a equipe pesquisou, testou e implementou novas ferramentas e estratégias que visam o aumento da interatividade nas oficinas. Nesse sentido, foi ampliado o uso de metodologias ativas nas oficinas.

Também não foi possível retomar as atividades dos Treinamentos Regionais para o Sistema CEP/Conep de forma presencial. Os eventos possuem a finalidade de aproximação da Conep com os CEPs e visam melhoria e aprimoramento contínuos para o sistema. No entanto, na tentativa de manter um diálogo mínimo, aberto com os CEPs e demais atores envolvidos com a ética em pesquisa, estruturou-se eventos virtuais, ajustando as atividades e as dinâmicas.

As atividades de internacionalização da CONEP foram adiadas para o segundo semestre de 2022 ou início de 2023, devido ao grande volume de atividades programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

No primeiro semestre de 2022, como medida de acompanhamento permanente das atividades desenvolvidas pelos CEP que compõem o Sistema CEP/Conep, mantiveram-se continuamente o monitoramento e acompanhamento dos 867 (oitocentos e sessenta e sete) CEP ativos, por meio de uma comunicação proativa e periódicas e com a análise dos relatórios das atividades dos CEP, submetidos à Conep. A adoção de medidas de aproximação e comunicação ativa entre Conep e os CEP, possibilitaram maior assertividade no acompanhamento das atividades.

Aproveitando o aprendizado decorrente do Q-CEP, ao longo do 1º semestre de 2022, a equipe técnica de monitoramento e qualificação desenvolveu uma série de atividades voltadas para duas frentes principais de trabalho: i) estruturação do setor e definição de rotinas; e ii) apoio técnico para o desenvolvimento do Projeto Educação permanente dos CEPs (Educa-CEP).

Foi realizado a reabertura da oferta dos 15 módulos de educação à distância produzidos no âmbito do Q-CEP e a produção de 4 novos módulos adicionais. Os 15 módulos produzidos durante o Q-CEP são: “Histórico do Sistema

CEP/Conep”, “Procedimentos administrativos dos CEP”, “Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep”, “Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa”, “Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep”, “Consentimento livre e esclarecido”, “Procedimentos da Plataforma Brasil”, “Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais”, “Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa”, “Pesquisas que utilizam metodologias de Ciências Humanas e Sociais”, “Biobancos e biorrepositórios”, “Elaboração de parecer: casos práticos” e “Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa”, “Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisa com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário” e “Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento”. Tendo em conta a importância de oferecer um conteúdo atualizado, a equipe técnica de monitoramento e qualificação realizou extensa revisão do conteúdo de todos os módulos. Na primeira quinzena de junho os módulos voltaram a ser ofertados. Com relação ao conteúdo dos quatro novos módulos, a equipe promoveu uma consulta aberta convidando todos os CEP a emitirem suas preferências sobre os temas que deveriam ser abordados. Tendo em conta o resultado da consulta para subsidiar uma decisão informada, os quatro temas definidos para os novos módulos foram: delineamento e tipificação de pesquisa, pesquisas com populações indígenas no Brasil, pesquisas realizadas na estrutura do SUS e uso de dados em pesquisas científicas. O processo de elaboração de todos os quatro módulos está em andamento e serão ofertados a partir do segundo semestre de 2022.

Em relação as diretrizes éticas do Sistema CEP/Conep, a equipe realizou o levantamento e estruturação de todas as diretrizes éticas do Sistema CEP/Conep, inclusive identificando inconsistências textuais. Também foi elaborado um documento norteador com as regras de negócio sobre como deve funcionar o concordanciador.

Para o desenvolvimento e disponibilização de uma aplicação web contendo painel de dados do Sistema CEP/Conep, foi elaborado um documento norteador com as regras de negócio sobre como deve funcionar o painel e foi iniciado o processo de elaboração e testagem de indicadores de desempenho para o monitoramento dos comitês.

Para a estruturação e definição das rotinas do setor, a equipe iniciou o desenvolvimento de um programa de capacitação inicial de CEP novos, ou seja, a promoção de um trabalho educativo específico que será realizado com cada comitê imediatamente após ele obter o primeiro credenciamento para poder funcionar regularmente. Também foi realizado um levantamento e análise das informações qualitativas produzidas ao longo do Q-CEP, o que levou ao desenvolvimento de uma proposta de metodologia para facilitar o registro e sistematização das informações qualitativas que serão geradas ao longo das atividades do setor. Por fim, a equipe também produziu um glossário das diretrizes éticas nacionais, assim como mapeou todo o conteúdo educativo de áudio e vídeo produzido pela Conep e CGEP, a fim de subsidiar as atividades de treinamento e capacitação de CEP. Assim, como resultado, obteve-se a renovação/recredenciamento de 107 CEP e o registro de 13 novos Comitês, que se integraram ao Sistema CEP/Conep. Além disso, foram analisados 765 relatórios semestrais das atividades dos CEP submetidos à avaliação da Conep, contendo os relatos de significativas melhorias no processo de trabalho e no funcionamento dos Comitês de Ética.

As melhorias são resultado das ações estratégicas que a Conep vem adotando, tais como a incorporação de processo de acolhimento, aproximação, educação e supervisão, ações de comunicações e incorporação de novas ferramentas para a capacitação e treinamentos voltados para o CEP.

Por fim, quanto às denúncias/irregularidades nos Comitês de Ética, estas foram objeto de um total de 197 notificações e tratamentos.

A Conep prevê dar continuidade ao diálogo com relatores, pesquisadores, participantes de pesquisa e sociedade em geral, mantendo a realização das reuniões ordinárias, o atendimento via audiências e resposta nas caixas corporativas, além da tarefa cotidiana de análise ética via emissão de nota técnica. Existe ainda a previsão de realização de uma Jornada sobre “Fluxo de tramitação de protocolos na Conep” (novembro) em formato remoto, além de algumas ações já em andamento do Observatório. O OPB tem contribuído com informações e análises sobre protocolos de pesquisa para outros setores da Conep e do Ministério da Saúde, no sentido de fortalecer as ações de ética em pesquisa e de insumos estratégicos em saúde. Uma dessas ações é com o DGITIS/SCTIE/MS, que envolve o levantamento de informações sobre pesquisas envolvendo patologias e fármacos de interesse para incorporação no SUS. Essa demanda prevê a elaboração de 62 relatórios no total, dos quais 11 foram concluídos em 2021 e 10 foram concluídos no primeiro semestre de 2022. Já está em andamento outras frentes de atuação, ou seja, prevê-se uma nova edição especial do Boletim Ética em Pesquisa, referente aos estudos analisados pela Resolução CNS nº 510 de 2016, e estão sendo testados novos levantamentos de protocolos originais que abordem os temas estratégicos do Ministério da Saúde. Internamente, uma nova base de dados automatizada também está sendo desenvolvida, a fim de garantir mais segurança na obtenção e no armazenamento de dados.

Em relação aos indicadores pactuados na matriz lógica, foram alcançados os seguintes resultados:

Indicador: Número de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) acreditados

Resultado: 5 CEP acreditados

Indicador: Número de notas técnicas, para subsidiar análise ética dos relatores elaboradas
 Resultado: 2.618 notas técnicas elaboradas

Indicador: Número de relatórios de monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa analisados
 Resultado: 754 relatórios de monitoramento

Indicador: Número de reuniões ordinárias da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e/ ou seminários técnicos realizados
 Resultado: 6 reuniões ordinárias

Indicador: Número de produções de texto na revista Cadernos de Ética e Boletins, com tradução do conhecimento relacionados ao sistema CEP/Conep elaboradas
 Resultado: 08 edições do Boletim Ética em Pesquisa

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	5	1	2	60%
2	3	0	2	40%
3	9	0	3	65%
4	5	0	1	65%
5	7	0	0	60%
Total:	29	1	8	58%

4. 2º SEMESTRE DE 2022

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde fortalecida.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas; *Nº de redes de CT&IS ativas; *Nº de capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas; *Nº de eventos técnico-científicos em CT&IS apoiados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*6 parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas, por ano; *3 redes de CT&IS ativas, por ano; *5 capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas, por ano; *5 eventos técnicos-científicos em CT&IS, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		6

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

O Programa Genomas Brasil, lançado em outubro de 2020, tem como objetivo incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas de genômica e saúde de precisão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), além de impulsionar o desenvolvimento da indústria genômica nacional. Para apoiar o Programa, no 2º semestre de 2022, foi realizado o 2nd Genomas Brasil International Summit of Precision Medicine. O evento aconteceu no período de 29 de novembro a 02 de dezembro na modalidade on-line, com um público de aproximadamente 600 participantes, e com 11 palestras nacionais e internacionais para discussão sobre os recentes avanços na área de genômica e saúde de precisão no mundo.

No segundo semestre, as ações relacionadas a capacitações em CT&IS foi realizada por meio do apoio para a transposição de 14 (catorze) cursos online autoinstrucionais de curta duração para a plataforma própria do Ministério da Saúde, a UniverSUS. Com o apoio do Departamento de Gestão da Educação na Saúde da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (DEGES/SGTES), em outubro de 2022, foram lançados os três primeiros cursos de capacitação em pesquisa clínica na nova plataforma com um número parcial de de 10.563 inscritos e mais de 2 mil certificados emitidos. Os cursos são: “Disseminação do Conhecimento: Publicações Científicas e Divulgação do Estudo”, “Ética em Pesquisa Clínica: aspectos práticos” e “Prática Clínica baseada em evidências e o Contexto da Pesquisa Clínica”.

No tocante às atividades técnico-científicas voltadas às emergências de saúde pública, foram realizadas reuniões com a Subchefia Adjunta de Políticas Sociais da Subchefia de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República, para compartilhamento de informações sobre a vigilância genômica do SARS-Cov-2 e sobre atualizações para as vacinas contra a covid-19, além de apoio técnico ao Comitê Científico para o planejamento e execução do estudo de efetividade com a vacina contra a monkeypox. Neste período, também foi realizado o acompanhamento dos resultados parciais do estudo de efetividade para as vacinas contra a covid-19 “COVID-19 Vaccine Effectiveness Study: a multicenter regional evaluation”, coordenado pela OPAS em parceria com a Harvard T.H. Chan School of Public Health.

Ademais, o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil foi elaborado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) e institucionalizado por meio da Portaria GM/MS Nº 559 de 09 de março de 2018, e tem como objetivo aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas por meio de ações estratégicas distribuídas em seis eixos: formação em pesquisa clínica; fomento científico e tecnológico; Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC); gestão do conhecimento; regulação ética e regulação sanitária. Dentre as ações relacionadas a essa temática, no segundo semestre de 2022, foi enviado à Casa Civil a minuta de Decreto que estabelece diretrizes nacionais para a pesquisa clínica e institui a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPclin). O decreto foi publicado em

dezembro de 2022 e o lançamento oficial da Rede ocorreu no dia 28 de dezembro de 2022, quando foram apresentadas as informações da RBPClin e as próximas ações da rede. Em relação ao Fórum Internacional de Pesquisa Clínica, previsto inicialmente para o segundo semestre de 2022, foi adiado para o ano de 2023, visto que a sua organização estava condicionada à formalização da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin), cujo Decreto Presidencial foi publicado apenas em 13 de dezembro de 2022.

Ainda nessa temática, com a finalidade de manter a interlocução com atores de CT&IS, os técnicos do departamento participaram de reuniões técnicas para selecionar projetos de interesse, na esfera da Carta de Intenções firmada entre o MS e a Universidade de Oxford. Foi recebida proposta de colaboração no âmbito do projeto Oxford Vaccine Group Brazil em três eixos temáticos: 1) Capacitação de laboratórios; 2) Produção de material para pesquisa clínica; e 3) Produção de futuras vacinas e desenvolvimento de vacinas contra covid-19 adaptadas às novas variantes do vírus Sars-CoV-2. Os técnicos do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) também realizaram contribuições técnico-científicas para a iniciativa UK Clinical Trials Framework que propõe uma nova estrutura internacional para apoiar a capacidade global de ensaios clínicos. Ainda no contexto de apoio técnico-científico em eventos em CT&IS, destaca-se a participação no Workshop sobre Cooperação em Vacinas, voltado à implementação do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas do BRICS e no Every Day Counts, exercício de simulação de alto nível em emergências de saúde pública realizado pelo G20.

Outra importante ação de cooperação internacional foi a contribuição técnica para a minuta de resolução do marco internacional sobre ensaios clínicos da agenda da 75ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS). A minuta "Operational Roadmap for an EU-LAC Partnership on Vaccine Production and Health Systems Resilience", desenvolvida por meio de uma parceria entre União Europeia e América Latina, visa estabelecer linhas de ação para fortalecer as capacidades de produção e distribuição de vacinas e medicamentos na região. Neste período, houve também participação técnica na minuta do documento Monitoring Metrics Related to the Global Covid-19 Vaccination Strategy in a Changing World, da Organização Mundial da Saúde (OMS), a qual tem como objetivo, especificar as principais métricas de monitoramento para orientar o progresso em direção às metas, objetivos e prioridades operacionais da estratégia global de vacinação da covid-19. Os técnicos da Coordenação- Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica também apoiaram a realização do 1º Workshop sobre Governança de Dados Genômicos para Pesquisa em Saúde Humana, ocorrido nos dias 05 e 06/12/2022.

Outra importante ação realizada com o intuito de reforçar o interesse no processo de acesso do Brasil à Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), o qual consiste em um rigoroso processo de avaliação por parte da OCDE e de seus membros, das políticas públicas brasileiras e do alinhamento do País às boas práticas internacionais, foi a participação do DECIT no grupo de trabalho que discutiu sobre a compatibilidade entre as leis e políticas brasileiras e na elaboração de fichas preliminares referentes a este processo.

Dentre as ações relacionadas a avaliação de Impacto de Pesquisas, cabe destaque o I Seminário Internacional de Avaliação de Impacto de Pesquisas em Saúde, realizado entre os dias 07 e 08 de dezembro de 2022 por meio de Contratação via OPAS e apoio técnico dos consultores. O objetivo deste evento foi reunir gestores de políticas, centros de pesquisa, agências de fomento e pesquisadores-chave no campo da avaliação de impacto de pesquisa do Brasil e do mundo, de modo a estimular a troca de experiências na temática, particularmente em relação às políticas de saúde. Ademais, o Seminário foi instrumental para auxiliar na identificação de potenciais parceiros, além de apoiar as ações que serão implementadas no âmbito do Projeto Inova Dados, o qual busca reformular as estratégias de governança de dados em ciência e tecnologia da área da saúde, a fim de possibilitar avaliação de impacto de pesquisas para o SUS. O evento contou com a participação de cerca de 60 pessoas por sessão.

Por fim, para apoio ao fortalecimento das ações interprogramáticas em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&IS), no segundo semestre de 2022, foram produzidos documentos técnicos com intuito de auxiliar o desenvolvimento das atividades da Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), conforme descrito abaixo:

- Análise de constitucionalidade do art. 19-T, I da Lei 14.313/2022, que dispõe sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Relatório técnico-analítico sobre a juridicidade de publicação de diretrizes terapêuticas com medicamentos off-label para tratamento de doenças crônicas e epidemiológicas.
- Documento técnico contendo a análise da evolução do preço internacional do produto Herzuma (2018 a 2021).
- Documento técnico contendo análise jurídica relacionada às competências do sistema único de saúde em consonância com os princípios da universalidade, integralidade e equidade sob a ótica constitucional.
- Documento técnico contendo diagnóstico dos planos de ação desenvolvidos pelos Comitês de Ética em Pesquisa durante as visitas realizadas pelo Projeto de Qualificação de CEP, no primeiro semestre de 2021.
- Documento técnico contendo resultado da busca ativa nos bancos de dados da Câmara de Regulação do Mercado de

Medicamentos (CMED), capaz de identificar, analisar e sintetizar as decisões administrativas sancionatórias proferidas pela Secretaria-Executiva do órgão referentes a infrações praticadas no contexto da Covid-19, contendo: a) lista sequencial das decisões ocorridas no ano de 2021, separando por condenação, absolvição e arquivamento sumário; b) valores individuais das multas aplicadas; c) individualização das empresas penalizadas, com ranking dos infratores mais recorrentes; d) lista dos medicamentos identificados com preço; e) informação sobre se ocorreram os pagamentos das multas.

- Documento técnico descritivo do acompanhamento das atividades exercidas, e supervisionadas pela equipe de apoio a fiscalização e vistoria da obra de construção dos serviços de radioterapia no Hospital Universitário Severino Sombra – Vassouras/RJ, no período de maio/2021.

- Relatório técnico referente à análise comparativa entre os Regimentos Internos de órgãos federais pesquisados, em especial autarquias federais e Tribunais Superiores, e o atual Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, a fim de compilar as informações necessárias à elaboração de novo Regimento Interno da CMED.

- Relatório técnico contendo proposta de metodologia para elaboração e implementação de estudo sobre a evolução do mercado industrial de medicamentos no período 2016/2020, contemplando as diversas informações pertinentes ao setor, tais como, entre outras, número de produtos, apresentações e princípios ativos comercializados, faturamento e quantidades comercializadas, canais de distribuição, preços médios praticados.

- Relatório contendo análise realizada pelo profissional técnico das solicitações de registro de preço para medicamentos novos sintéticos e biológicos no período correspondente ao terceiro bimestre de 2022.

- Documento Técnico com o levantamento dos trabalhos desenvolvidos relativos à gestão de tecnologias em saúde para apoiar as decisões e aprimoramento da avaliação e tecnologias em saúde no SUS, quanto à tomada de decisão no quinto bimestre do ano de 2020.

- Documento técnico contendo levantamento e análise de dados sobre irregularidades no fornecimento de medicamentos e descumprimento de ordens judiciais no segundo trimestre do ano de 2021, aportados na Corregedoria-Geral do Ministério da Saúde.

- Documento técnico contendo análise dos impactos decorrentes do sobrestamento judicial de obras contempladas no PER/SUS, objeto da Ação de Produção Antecipada de Provas nº 1037217-16.2019.403.3400, autuada na 3ª Vara Federal do Distrito Federal.

- Relatório técnico contendo estudo jurídico sobre como a disseminação de evidências de pesquisa e informação em saúde podem ampliar as possibilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) nas três esferas político-administrativas quando da tomada de decisão acerca da criação, implementação e aprimoramento das políticas públicas de saúde, bem como otimizar a destinação dos recursos financeiros.

- Documento técnico contendo análise das ações sobre o direito à saúde e cuidados assistenciais prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e um panorama das exigências legais para medicamentos e/ou tratamento do Mal de Alzheimer no período de janeiro a dezembro de 2020.

- Documento técnico contendo o levantamento de respostas às solicitações do Poder Judiciário relacionados ao processo de incorporação de medicamentos, produtos e/ou procedimentos incorporados ao SUS no terceiro bimestre de 2021.

- Documento técnico contendo proposições de visualizações sofisticadas, como elementos interativos e de animação, compatíveis com d3/JavaScript, visando a publicação nos boletins de ética edição especial Covid-19, para o período de emergência pública nacional.

- Documento técnico contendo levantamento quantitativo de ações judiciais aportadas na SCTIE/MS, no primeiro semestre de 2021, referentes ao fornecimento de medicamentos de alto custo contemplando a análise jurídica da possibilidade de invocação do princípio da reserva do possível como hipótese de mitigar o impacto orçamentário.

- Documento técnico contendo levantamento e análise da judicialização para aquisição do medicamento Galsulfase no âmbito federal, no segundo quadrimestre de 2021.

- Manual técnico contendo levantamento sobre as definições e terminologia dispostas nas Resoluções emitidas pelo CNS que tratam sobre o Sistema CEP/Conep e propostas de atualizações dos termos e conceitos relacionados Estudos com previsão de Biorrepositório.

- Documento técnico contendo levantamento e análise de pesquisas sobre Doenças Crônicas não Transmissíveis apoiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT/SCTIE/MS, referente ao ano de 2020.

- Documento técnico contendo proposta de Migração de Conteúdo das publicações da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, para o Portal gov.br.

- Documento técnico sobre a incorporação de medicamentos pelo SUS: padronização na relação nacional de medicamentos essenciais - RENAME e procedimento de incorporação de tecnologia pela comissão nacional de incorporação de tecnologias – CONITEC.

- Estudo analítico sobre o desenvolvimento da Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Ministério da Saúde e sua importância para a promoção racional do uso de tecnologias em saúde e o controle da inflação normativa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

- Documento técnico contendo levantamento sobre aspectos relacionados à composição do colegiado e valorização dos seus membros nos Comitês de Ética em Pesquisa visitados no âmbito do Projeto de Qualificação no ano de 2020.

- Documento técnico contendo a análise do número de CEPs registrados versus o número de biobancos aprovados

pela Conep e o impacto deste contexto para a pesquisa.

- Documento técnico contendo levantamento quantitativo das ações judiciais que pleitearam o fornecimento do medicamento Rosuvastatina Cálcica e a sua influência no Sistema Único de Saúde – nas ações judiciais do primeiro semestre de 2021.

- Documento técnico contendo o levantamento dos custos das ações judiciais que pleitearam o fornecimento do medicamento EVRYSDI (RISDIPLAM), e a sua influência no Sistema Único de Saúde – SUS, nas ações judiciais no ano de 2021.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Algumas ações fugiram da governabilidade do DECIT/SCTIE, visto que dependiam de atores externos para sua execução (a exemplo da tramitação da minuta de decreto que instituiu a RBPClin). Outro fator dificultador esteve relacionado a um desfalque temporário e rotatividade da equipe do DECIT. Como intervenção, foram realizadas novas contratações e reposições de pessoal para continuidade das ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicads pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas

Resultado: 1 parceria estabelecida (CGPClin – Oxford)

Indicador: Número de redes de CT&IS ativas

Resultado: 2 Redes ativas (Rede Evipnet e Rede Brasileira de Pesquisa Clínica - RBPClin)

Indicador: Número de capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas

Resultado: 06 capacitações monitoradas

Indicador: Número de eventos técnico-científicos em CT&IS apoiados

Resultado: 3 eventos técnico-científicos (2nd Genomas Brasil International Summit of Precision Medicine, 1º Workshop sobre governança de dados genômicos e I Seminário Internacional de Avaliação de Impacto de Pesquisas)

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Pesquisas científicas em temas estratégicos para o SUS avaliadas e monitoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento (avaliação da demanda); *Nº de projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados (avaliações parciais e final.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*70 projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento, por ano; *100 projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	3

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

O Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) é uma iniciativa de descentralização de fomento à pesquisa em saúde nas Unidades Federativas (UF) que promove o desenvolvimento científico e tecnológico, visando atender as peculiaridades e especificidades de cada UF brasileira, além de contribuir para a redução das desigualdades regionais. No segundo semestre de 2022, foram realizados quatro Seminários de Avaliação Parcial (SAP) dos projetos implementados no âmbito da sétima edição do PPSUS nos estados da BA, ES, RJ e SC, totalizando 104 pesquisas monitoradas e avaliadas, dois Seminários de Avaliação Final (SAF) da sexta edição do PPSUS nos estados da BA e MS,

totalizando 83 pesquisas avaliadas e finalizadas. Por último, um SAF da quinta edição do PPSUS em SP avaliando 15 pesquisas encerradas.

Os Seminários de avaliação foram realizados presencialmente e com a participação de dois técnicos do PPSUS em cada uma das UF. Além da contribuição para organização do evento, os técnicos do PPSUS sistematizaram as avaliações técnico-científicas e de relevância socio-sanitária realizadas nos eventos, consolidando uma matriz com os dados mais relevantes de cada uma das pesquisas avaliadas. A partir disso, foi possível estabelecer a aproximação entre os atores da saúde pública das UF e os pesquisadores/ coordenadores das pesquisas no intuito de estimular o uso da evidência científica para a tomada de decisão no âmbito da saúde pública. Ademais, os eventos permitiram a reunião do Comitê Gestor do PPSUS, fortalecendo as parcerias entre DECIT, Fundações de Amparo à Pesquisa e Secretarias Estaduais de Saúde na direção das ações necessárias para a continuidade da atual edição do PPSUS e na perspectiva de iniciar tratativas para implementação de nova edição do Programa.

O “Portfólio PPSUS 6ª edição – pesquisas alinhadas à Agenda de Prioridade de Pesquisas do Ministério da Saúde” está em processo final de editoração e será publicado pela editora do MS. Trata-se de uma publicação composta por 62 pesquisas apoiada no âmbito da 6ª edição do PPSUS e cujos resultados são compatíveis com as linhas de pesquisas apresentadas na Agenda de Prioridades de Pesquisas do Ministério da Saúde (APPMS). A publicação foi elaborada pelo corpo técnico do PPSUS e pretende contribuir para divulgação dos resultados obtidos pelo Programa e chamar atenção de áreas técnicas e gestores do SUS para possíveis soluções em saúde derivadas de pesquisas científicas.

Uma segunda publicação, intitulada “Caderno Temático 6ª edição do PPSUS – Saúde da Mulher e Materno-Infantil”, está em processo de revisão e apresenta 75 projetos apoiados pelo Programa e que atuam na temática referida. O documento de divulgação foi organizado pelo corpo técnico do PPSUS e pretende dar visibilidade para projetos que atuam em áreas estratégicas e grupos populacionais de grande relevância para a saúde pública.

O corpo técnico do PPSUS deu início à produção de uma terceira publicação, intitulada “Caderno Temático 6ª edição do PPSUS – Saúde da Criança e do Adolescente”, o qual aborda as pesquisas realizadas com um grupo populacional estratégico para a saúde pública, reunindo pesquisas apoiadas pelo Programa e contribuindo para divulgação e disseminação de resultados científicos.

Ademais, a equipe do PPSUS elaborou relatórios técnicos que foram determinantes para sistematização de informações das ações do PPSUS e para subsidiar a gestão do Programa, a saber:

- Relatório técnico contendo descrição do resultado da Oficina de Prioridades de Pesquisa (OPP), síntese das linhas de pesquisa e detalhamento dos projetos financiados no Rio de Janeiro para subsídio e gestão do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde – PPSUS.
- Relatório técnico contendo descrição do Seminário de Acompanhamento e Avaliação Parcial e síntese das avaliações técnico-científicas e socio-sanitárias dos projetos financiados no Rio Grande do Sul para subsídio e gestão da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde-PPSUS.
- Relatório técnico contendo descrição do Seminário de Acompanhamento e Avaliação Parcial e síntese das avaliações técnico-científicas e socio-sanitárias dos projetos financiados em Alagoas para subsídio e gestão da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde-PPSUS.
- Documento técnico descritivo contendo elenco das pesquisas financiadas na 6ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde sobre a temática saúde da mulher e materno infantil na Região Sudeste, visando subsidiar a elaboração de cadernos temáticos para ampla divulgação dos resultados.
- Documento técnico descritivo da pactuação e elaboração de formulários eletrônicos para Avaliação Técnica-Científica das pesquisas implementadas, a serem utilizados nos Seminários de Avaliações Finais (SAF) da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS).
- Documento técnico descritivo contendo elenco das pesquisas financiadas na 6ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde sobre a temática saúde da mulher e materno infantil na Região Centro Oeste, visando subsidiar a elaboração de cadernos temáticos para ampla divulgação dos resultados.
- Documento técnico-científico contendo análise dos projetos fomentados no âmbito da sexta edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde - PPSUS sobre Doenças Crônicas Não-Transmissíveis na região sudeste.
- Documento técnico-científico contendo análise dos projetos fomentados no âmbito da sexta edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde - PPSUS sobre Doenças Crônicas Não-Transmissíveis na região centro-oeste do país, a fim de subsidiar a elaboração de um caderno temático para divulgação dos resultados.
- Documento técnico-científico contendo análise dos projetos fomentados no âmbito da sexta edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde - PPSUS sobre Saúde do Idoso na região norte do país, a fim de subsidiar a elaboração de um caderno temático para divulgação dos resultados.
- Documento técnico descritivo contendo Procedimento Operacional Padrão (POP), adaptado para uso virtual, como subsídio para realização dos Seminários de Avaliações Parciais (SAP) da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS).

- Documento técnico descritivo contendo pactuação e elaboração de formulário eletrônico para Avaliação da relevância socio-sanitária das pesquisas implementadas, a serem utilizados nos Seminários de Avaliações Finais (SAF) da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS).
- Documento técnico descritivo contendo elenco das pesquisas financiadas na 6ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde sobre a temática saúde da mulher e materno infantil na Região Norte, visando subsidiar a elaboração de cadernos temáticos para ampla divulgação dos resultados.

No tocante as ações de monitoramento e avaliação das pesquisas fomentadas pelo DECIT, no segundo semestre de 2022, foram realizadas oito reuniões de monitoramento para apresentação de resultados parciais e finais de 12 projetos de pesquisa financiados na modalidade de contratação direta. As reuniões aconteceram em formato on-line e presencial. Além disso, foram promovidos eventos por algumas equipes de pesquisa que contaram com a participação da equipe DECIT/SCTIE/MS, a exemplo, dos projetos de Brumadinho e RePORT-Brasil.

Ademais, foram realizados dois seminários de monitoramento e avaliação de vinte e três projetos de pesquisa contratados por chamadas públicas entre os meses de agosto e novembro, a saber: Seminário de Avaliação Final da chamada da Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT/SAS/DAPES/CGSPD Nº 35/2018 Avaliação da Implementação da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no Sistema Único de Saúde (SUS), e Seminário de Avaliação Parcial da Chamada nº 16/2021 CNPq/DECIT/SCTIE/MS para estudos de Revisões Sistemáticas, Revisões de Escopo e Sínteses de evidências para políticas com foco nas áreas de atenção domiciliar, saúde do adolescente e inquiridos de saúde. Os eventos aconteceram em formato on-line, via plataforma licenciada pelo Ministério da Saúde, o aplicativo Microsoft Teams, e contaram com a participação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, dos núcleos técnicos da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, além de outros representantes do DECIT/SCTIE/MS e das áreas técnicas demandantes das chamadas públicas.

Quanto à avaliação de projetos de pesquisa científicas em temas estratégicos para o SUS, no segundo semestre de 2022, foram avaliados 67 projetos, sendo 10 para contratação direta e 57 no âmbito dos comitês de relevância social das chamadas públicas lançadas. Os projetos estiveram relacionados às seguintes áreas temáticas: genômica e medicina de precisão, vacinas, produtos terapêuticos para doenças infecciosas e parasitárias, doenças neurodegenerativas e dispositivos médicos.

Além disso, com a finalidade de acompanhar a execução dos projetos que receberam aporte de recursos do Ministério da Saúde, são monitorados atualmente pela Coordenação-Geral de Pesquisa Clínica (CGPClin) 96 projetos, dos quais 36 (trinta e seis) na modalidade de contratação direta e 60 (sessenta) na modalidade de Chamada Pública, destes, 12 dos projetos são da Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT nº 19/2018 – Fitoterápicos; 18 projetos da Chamada MS-SCTIE-DECIT/CNPq nº 12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde; e 30 projetos da Chamada MS-SCTIE-DECIT-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Também houve o monitoramento de 46 pesquisas fomentadas por meio do PROADI-SUS.

No segundo semestre de 2022, foram elaborados documentos técnicos que servirão como fonte de informações para a elaboração das políticas, normativas e planejamento das atividades do Departamento de Ciência e Tecnologia, a saber:

- Relatório técnico relacionado ao fornecimento de conteúdo informativo em linguagem acessível para explicar conceitos e ações importantes da pesquisa clínica para a população em geral.
- Relatório técnico contendo avaliação de monitoramento do projeto “Coleta de 4 anos após vacina de Febre Amarela 17 DD na Paraíba para avaliação da imunidade, cadastrada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)” –TED 76/2020.
- Relatório técnico descritivo contendo a avaliação e revisão de fluxos e monitoramento de Projetos de pesquisa de contratações diretas vigentes na Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica.
- Documento técnico contendo os estudos clínicos realizados a nível global e no Brasil, com as vacinas Covid-19 aprovadas pela Anvisa e com a participação da população específica de gestantes, imunocomprometidos e pessoas com comorbidades, que estejam registrados, até maio de 2022, na plataforma Clinical Trials.gov e International Clinical Trials Registry Platform.
- Documento técnico contendo análise das ações enquadradas no eixo 6 - disseminação de conhecimento no âmbito do Programa Genomas Brasil durante os anos de 2020 e 2021.
- Documento técnico contendo análise dos projetos que utilizaram recurso financeiro proveniente de emenda parlamentar e envolveram metodologias de sequenciamento genético no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) no ano de 2021.
- Documento técnico contendo análise dos projetos que envolveram terapias avançadas no âmbito do Programa Genomas Brasil nos anos de 2020 e 2021.
- Documento técnico contendo análise dos projetos, enquadrados no eixo 2 - pesquisa e desenvolvimento, no âmbito do Programa Genomas Brasil que envolveram treinamento ou capacitação de profissionais da área da saúde para atuar em projetos de mapeamento genético de doença em 2020 e 2021.

- Documento técnico contendo análise quantitativa acerca das pesquisas em Tuberculose que envolveram aplicações de técnicas de sequenciamento de DNA entre 2015-2021 financiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.
- Documento técnico contendo análise quantitativa acerca das pesquisas em Hanseníase que envolveram aplicações de técnicas de sequenciamento de DNA entre 2015-2021 financiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.
- Relatório técnico descritivo dos cursos de capacitação na área de Pesquisa Clínica ofertados pelo Ministério da Saúde via Programa Nacional de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS em 2019, 2020 e 2021.
- Documento técnico contendo levantamento e análise da dispersão e impacto das variantes de SARS-CoV-2 a partir de estudos publicados na literatura científica mundial entre os meses de agosto a outubro de 2021.
- Relatório técnico descritivo com revisão da literatura sobre estudos avaliando o tratamento e vacinas para a varíola dos macacos (monkeypox).
- Documento técnico contendo mapeamento e análise quantitativa dos termos da Ontologia Aberta de Biologia e Biomedicina (OBO) relacionados às pesquisas em Genômica Populacional, Doenças Raras e em Doenças Cardiovasculares, vinculadas ao Programa Genomas Brasil financiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.
- Documento técnico com a análise quantitativa e descritiva da capacidade instalada de plataformas de sequenciamento de DNA em larga escala no Brasil.
- Relatório técnico descritivo contendo avaliação dos projetos de contratações diretas vigentes da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica (CGPCLin).

No âmbito do Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil, foi elaborado a minuta de regimento interno do Programa e realizado avaliação e monitoramento de projetos de genômica e medicina de precisão contratados por meio de projetos de renúncia fiscal e da Rede Genômica do Nordeste de apoio ao SUS, os quais seguem em análise. Ademais, no 2º semestre de 2022, houve a finalização da elaboração de dois projetos pedagógicos de Residência Multiprofissional em Saúde com ênfase em Aconselhamento Genético e em Genética e Genômica, em conjunto com o Grupo de Trabalho (GT) composto por integrantes do Programa Genomas Brasil e representantes de diferentes categorias profissionais, indicados por seus respectivos conselhos. Os referidos projetos foram encaminhados à SGTES/MS.

Neste período também foram realizados, com o apoio da equipe técnica, o lançamento de duas chamadas públicas na área de Pesquisa Clínica e Genômica e Saúde de Precisão, a saber:

- Chamada MS-SCTIE-DECIT/CNPq nº 50/2022 – Testes Genéticos e Biópsia Líquida aplicados à Saúde Humana, para apoiar financeiramente projetos de pesquisa para o desenvolvimento de testes genéticos in vitro e de biópsia líquida, aplicados à saúde humana, com um investimento total previsto de R\$20 milhões e 25 projetos aprovados; e
- Chamada MS-SCTIE-DECIT/CNPq nº 49/2022 - Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil com o objetivo de apoiar projetos de pesquisa que contribuam significativamente para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação em vacinação no Brasil, com foco em vacinas desenvolvidas no país com um investimento de recursos no valor previsto de R\$ 20 milhões e 13 projetos aprovados.

Ademais, no âmbito da Chamada Pública EMBRAPII Centro de Competência nº 03/2022, para credenciamento de Centro de Competência em Terapias Avançadas (CCTA), foi realizado no mês de agosto o processo de abertura para a seleção dos Centros e as palestras de abertura. Em novembro, foi realizada a publicação dos resultados preliminares do enquadramento da primeira etapa.

Por fim, o DECIT foi representado em 6 (seis) eventos nacionais, entre os quais destacam-se: Congresso Brasileiro de Genética 2022, II Simpósio Internacional Einstein de Medicina de Precisão, 13º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 57º Congresso da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, II Global Stroke Alliance, Global Summit Telemedicine & Digital Health e visita técnica ao Instituto Evandro Chagas.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

O fator dificultador foi desfalque temporário e rotatividade da equipe da CGPCLIN. Como intervenção, foi realizado novas contratações e reposições de pessoal para continuidade das ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

- Número de projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento (avaliação da demanda), foram

alcançados os seguintes resultados:

Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde: 63 projetos foram avaliados em Chamadas Públicas quanto à relevância socio sanitária. E para contratação direta 11 projetos foram avaliados, tendo sido selecionados 9 projetos para financiamento. No âmbito dos programas de renúncia fiscal, no segundo semestre de 2022, 7 projetos foram avaliados, tendo sido 2 aprovados pela COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS.

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica: 67 projetos avaliados, sendo 10 projetos avaliados para contratação direta e 57 avaliados no âmbito dos comitês de relevância social das chamadas públicas lançadas no semestre.

- Número de projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados (avaliações parciais e final), foram alcançados os seguintes resultados:

Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde: 163 projetos de pesquisa (financiados) foram monitorados no segundo semestre de 2022, sendo 104 pesquisas monitoradas e avaliadas no âmbito do PPSUS, das quais 98 foram finalizadas, e 23 projetos no âmbito de chamadas públicas nacionais, 13 pesquisas contratadas diretamente e 23 no âmbito dos programas de renúncia fiscal.

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica: 96 projetos vigentes monitorados.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Uso de evidências para tomada de decisão em saúde incentivada
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de respostas rápidas elaboradas; *Nº de estudos em Políticas Informadas por Evidências fomentados; *Nº de Revistas CienciaSUS e produção de tradução do conhecimento em CT&IS publicizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*12 respostas rápidas elaboradas, por ano; *10 estudos fomentados em Políticas Informadas por Evidências, por ano; *4 Revistas CienciaSUS e 6 produções de tradução do conhecimento CT&IS publicizadas, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	6

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

No 2º semestre de 2022, foram realizadas diversas participações técnicas em eventos internacionais no âmbito da CT&IS, das quais cabem destacar a participação da Coordenação-Geral de Evidências em Saúde no evento The Seventh Global Symposium on Health Systems Research, na sessão “Health policy and system research: critical perspectives on research funding, production and collaboration during the COVID-19 pandemic in Latin America and the Caribbean”, ocorrido em 3 de novembro de 2022. O evento reuniu aproximadamente dois mil participantes de todo o mundo para discutir aspectos cruciais da prática e pesquisa em sistemas de saúde. A participação da CGEVI no evento foi chave para apresentar, na sessão acima, a experiência da coordenação durante a pandemia da COVID-19 no contexto da produção de evidências, apoio à disseminação do conhecimento e trabalho em rede durante o período de emergência em saúde pública.

Ainda neste período, a CGEVI em parceria com a BIREME participou do “Workshop – Registro da produção da Rede EVIPNet Brasil” que ocorreu em dois encontros, 28 de julho e 02 de agosto de 2022, com o objetivo de promover a difusão e visibilidade dos produtos de tradução do conhecimento da Rede EVIPNet Brasil. O público-alvo foram os membros das equipes dos Núcleos de Evidência (NEVs) vinculados à Rede EVIPNet Brasil, onde participaram 16 membros de NEVs de todo o país, com uma carga horária de 4 horas. Outra importante participação técnica ocorreu no WebRebrats, realizado no dia 21/10/22 pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Esta edição contou com parceria inédita da Secretaria-Executiva da Rede de Políticas Informadas por Evidências do Brasil (EVIPNet), exercida, no Brasil, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE). Participaram como convidados os pesquisadores Airton Stein da Saúde Coletiva da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto

Alegre, e Maritsa Bortoli, Coordenadora do Núcleo de Evidências do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS, no Instituto de Saúde de São Paulo. Este webinar explorou as semelhanças e diferenças entre PIE e ATS com o objetivo de propor a expansão da atuação desses núcleos. Muitos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) podem ter a capacidade de trabalhar com políticas públicas informadas por evidências (PIE), já que existe uma intersecção entre a ATS e avaliação de políticas públicas. Mais de 200 pessoas assistiram, ao vivo, o evento.

Ademais, houve participação técnica no III Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e XIII Encontro Anual da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), que teve por objetivo promover discussões na área de ATS por meio da troca de experiências entre especialistas e gestores das Américas. Esta edição, abordou os processos e os elementos que constituem as etapas do ciclo de uma tecnologia no sistema de saúde, realizado nos dias 07 e 08 de novembro.

Por fim, a equipe técnica do DECIT participou do 13º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, realizado nos dias 21 a 24 de novembro, na comunicação coordenada “Política, gestão e práticas colaborativas e intersectoriais” com a apresentação do trabalho “Ecossistema de Evidências e Rede EVIPNet Brasil: Avaliação no Sistema de Saúde e o Papel das Redes Colaborativas na Promoção de Saúde”. O objetivo do evento foi estimular reflexões e propostas que possam ser incorporadas à agenda da Saúde, da Educação e da Ciência e Tecnologia dos próximos governos, seja Federal ou Estaduais, de modo a contribuir para a reconstrução e redirecionamento das políticas públicas relevantes e estratégicas para o Brasil.

No que se refere a produção de estudos técnicos para subsidiar o fortalecimento do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, cabem destaques os seguintes:

- Documento técnico contendo descrição da plataforma COVID-19 Evidence Network to support Decision-making e identificação de estratégias exitosas que podem ser implementadas na Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde (COEVI).
- Documento técnico contendo proposta de aprimoramento dos instrumentos de coleta de dados sobre os processos internos de trabalho da Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para a Gestão em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - COEVI/DECIT/SCTIE/MS.
- Documento técnico contendo mapeamento de evidências sobre eficácia e segurança de tratamento farmacológico convencional para Leishmaniose visceral e tegumentar refratária ou fármaco-resistente.
- Documento técnico contendo perfil de competência do profissional em Políticas Informadas por Evidências no Brasil.
- Documento técnico contendo proposta de planejamento de conteúdo para o site da Rede de Políticas Informadas por Evidências- Rede EVIPNet Brasil.
- Documento técnico contendo recomendações metodológicas para utilização de evidências provenientes de dados epidemiológicos em estudos de sínteses de evidências.
- Documento técnico contendo sumário de resumos sobre evidências de transmissão sexual do vírus monkeypox.
- Documento técnico contendo sumário de resumos sobre evidências de transmissão vertical do vírus monkeypox.

No segundo semestre de 2022, também foi realizado monitoramento do Termo de Execução Descentralizada 112/2020, assinado com a Universidade Federal da Bahia, o qual contempla a avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. O propósito do projeto é identificar as principais questões relacionadas à Política, apontando pontos de aprimoramento aos seus instrumentos de monitoramento e avaliação, governança e transparência. Neste período, os consultores técnicos do departamento trabalharam na elaboração de documentos norteadores e no acompanhamento e validação técnica das entregas.

Neste período, foram realizadas diversas atividades que contribuíram para o desenvolvimento de políticas informadas por evidências. As principais são a gestão de projetos, o desenvolvimento de mecanismos de melhora no fluxo de trabalho, as vitrines do conhecimento, os mapas de evidências, as capacitações, a elaboração de estudos de síntese de evidências de resposta rápida, os projetos avaliativos - análise ex-ante e ex-post, a comunicação de evidências, a reformulação do site da Rede EVIPNet Brasil e o projeto Inova Dados.

De julho a dezembro de 2022, foram elaborados internamente pela equipe técnica, 9 estudos de resposta rápida, sendo: 2 revisões sistemáticas rápidas, 4 sumários de resumos, 2 estudos avaliativos e 1 nota técnica de sumário de resumos, em atendimento às demandas das áreas finalísticas do Ministério da Saúde, a saber: o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT); a Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica (CGPCLIN/DECIT/SCTIE); o Centro de Operações Emergenciais – Monkeypox (COE- Monkeypox); e a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR). Dentre os estudos, destaca-se os estudos sobre Monkeypox, que foram utilizados para embasar gestores e técnicos do Ministério da Saúde através do COE – Monkeypox acerca dos mecanismos de transmissão sexual e vertical do vírus, quais as recomendações para a vacinação e quais seriam os cuidados e as orientações para gestantes, puérperas, lactantes e crianças até dois anos. Estão previstos e em fase de finalização 2 sumários de evidências, em atendimento às

demandas da Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência (CGSPD) e da Coordenação-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental (CGVAM).

No tocante às ações de Tradução do Conhecimento, neste período, foi dada continuidade ao projeto com a instituição Easytelling, o qual tem por objetivo apoiar tecnicamente o DECIT/SCTIE/MS na implementação de ações de Tradução do Conhecimento (Knowledge Translation), incentivando e subsidiando o uso de evidências científicas na tomada de decisão do SUS. Com este projeto, espera-se a criação de uma proposta de produto de comunicação que apresente para diferentes públicos as atribuições e produtos ofertados pelo Departamento. Portanto, foram realizadas 6 entrevistas com gestores de saúde de diferentes áreas do Ministério da Saúde, totalizando 14 entrevistas ao longo do ano de 2022. Também foi realizado um curso online (com carga horária de 16 horas) para capacitar consultores técnicos e servidores do DECIT para transformar evidências em informações capazes de gerar impacto e abordagens em ciência da implementação. Além disso, foram realizados 7 cursos online (carga horária de 8 horas cada) direcionados aos pesquisadores financiados pelo DECIT com a finalidade de treinar os seis passos práticos para comunicar evidências de maneira simples e elaborar Tradução do Conhecimento para cada uma das pesquisas. No total 56 pesquisadores foram capacitados no segundo semestre de 2022. Além dessas 7 turmas, este curso foi realizado em inglês, de forma online, exclusivamente para membros da Rede EVIPNet Global indicados pela Unit Head, Evidence to Policy and Impact, Research for Health – Science, da Organização Mundial de Saúde. Devido à necessidade de adequação às demandas do DECIT/SCTIE/MS de forma a atender as solicitações apontadas ao longo da execução do Projeto Inova Dados, foi necessário a ampliação do Projeto. Dentre as novas entregas previstas, estão a oferta de mais duas turmas presenciais para treinamento tradução do conhecimento, voltado ao público interno do DECIT e secretarias do Ministério da Saúde e elaboração de um vídeo teórico-metodológico sobre Tradução do Conhecimento como estratégia educativa e de disseminação para os gestores do Ministério da Saúde.

Ademais, estão em fase de elaboração o Mapa de Insights e a Carta de Serviços do DECIT. O Mapa de insights tem por objetivo trazer as principais conclusões das entrevistas dos 14 gestores de saúde, abordando os seguintes temas: 1. busca de evidências científicas para a tomada de decisão, 2. principais dificuldades e barreiras para compreender e comunicar evidências, 3. principais fontes de informação na busca por evidências e quem influencia os gestores na tomada de decisão, 4. principais fontes de informação de dentro do Ministério da Saúde para a tomada de decisão, 5. experiência ao encomendar e desenvolver editais com o DECIT, 6. informações e formatos essenciais para divulgar resultados e evidências das pesquisas para ampliar as chances de aplicação e impacto. O Mapa de Insights está em fase de validação pela coordenação. Para a elaboração da Carta de Serviços do DECIT, já foram realizadas três oficinas com a participação de todas as coordenações do departamento para discutir as informações que devem vir na Carta.

Por fim, foi ampliada a equipe com o intuito de fortalecer a atuação do Departamento na área de disseminação do conhecimento, parte essencial para a tradução do conhecimento e para apoio à tomada de decisão. Nesse sentido, foram e estão sendo planejadas pela equipe capacitações, eventos técnico-científicos, cursos, peças de comunicação, vídeos, resumos executivos de relatórios de pesquisa, infográficos e painéis de informações estratégicas que podem impactar a tomada de decisão em saúde. A pandemia de COVID-19 estimulou esse macroprocesso e o DECIT tem amadurecido com relação à necessidade de criação de um serviço específico para esse fim.

Outra ação que cabe destaque, está relacionada ao desenvolvimento do Programa de Inovação - "Projeto INOVA DADOS DECIT", que com o auxílio da equipe do departamento foram realizadas oficinas temáticas e documentos técnicos que subsidiaram o andamento do projeto. Ainda para subsidiar as etapas do projeto, foi elaborado um (01) documento com alguns casos que exemplificam e ilustram pesquisas fomentadas pelo DECIT. Para elaboração foram realizadas coleta de informações em documentos institucionais, além de oficina e entrevistas com alguns técnicos que participam das atividades mencionadas nesses casos. O documento conta com quatro exemplos de pesquisas fomentadas pelo departamento que seguiram o Caminho da Informação Real e um exemplo fictício para ilustrar o Caminho da Informação Ideal.

Em agosto de 2022, foi realizada a etapa presencial do desafio do Hackathon, com a apresentação e seleção das melhores soluções propostas pelos competidores. Essas soluções foram avaliadas por um júri composto de profissionais especialistas e gestores do Ministério da Saúde, com expertise sobre o problema enfrentado pela área solicitante ou tecnologias disponíveis para a implementação das soluções. Cinco equipes foram classificadas, sendo as três primeiras premiadas. Todas as equipes concordaram em participar da etapa de aceleração, onde foi aprimorada as soluções idealizadas na etapa anterior. Para apoiar a aceleração, foram desenvolvidas mentorias técnicas com as equipes envolvidas no Hackathon "Programa de Inovação", realizadas ao longo do mês de outubro. Finalmente, foi realizada a etapa do "DemoDay", ou seja, uma atividade de apresentação das soluções a gestores, profissionais de saúde e possíveis patrocinadores das ideias. O Demoday foi realizado em 22/11/2022, com a presença de quase 50 participantes.

Ao longo de toda a execução do projeto INOVA DADOS, foram produzidos vários materiais com análises e caracterizações do DECIT, e para que estas informações possam ser compartilhadas, estão em produção cinco (05)

artigos científicos sobre:

- Barreiras e facilitadores na gestão de dados em C&T em saúde – Conhecendo os problemas de promover ciência para o SUS.
- Survey de públicos do DECIT – (projeto comunica evidências);
- Levantamento de evidências nacionais e internacionais sobre Estratégias de Monitoramento e Avaliação de Resultados e Impacto de Pesquisa em Saúde – Benchmarking;
- Proposta de FRAMEWORK: Construção de macroprocessos; categorias de impacto; modelo lógico; indicadores e caminho da informação real e ideal e Elo entre os macroprocessos do DECIT;
- Arquitetura de dados e informações - Parte computacional e Reflexões críticas – futuro ciência e tecnologia e relação com PIE e Tradução do conhecimento; Caminhos para implementação no SUS.

No tocante ao portal da rede EVIPNet Brasil, o mesmo se encontra disponível e atualizado no endereço: <https://brasil.evipnet.org/>, até 07 de dezembro de 2022 o site já foi acessado 8.016 vezes. O site conta com 29 páginas de conteúdo e links importantes. O site é um produto que se originou da cooperação técnica entre o centro especializado Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Bireme/OPAS/OMS) e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades para execução do plano de trabalho no segundo semestre de 2022.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de respostas rápidas elaboradas

Resultado: 9 estudos de resposta rápida elaborados internamente

Indicador: Número de estudos em Políticas Informadas por Evidências fomentados

Resultado: 1 estudos de resposta rápida elaborados

Indicador: Número de Revistas CiênciaSUS e produção de tradução do conhecimento

Resultado: 4 produtos de tradução do conhecimento foram elaborados e publicação do site de Rede EVIPNet, o qual já foi acessado já foi a 8.016 vezes

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	Avaliação de Políticas e Programas de Saúde estruturada.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de diretrizes metodológica para avaliação de políticas e programas de saúde elaboradas; *Nº de capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas; *Nº de políticas/programas de saúde de avaliados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*1 diretriz metodológica validada, a cada 2 anos; *1 capacitação na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas, por ano; *1 política/programa de saúde avaliada, a cada 2 anos.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

No segundo semestre de 2022, foram produzidos diversos documentos técnicos que contribuíram para a Avaliação de Políticas e Programas de Saúde e para o fortalecimento do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, dos quais cabem destaque:

- Documento técnico contendo Inventário de Referências de Minamata sobre avaliação de risco à saúde humana relacionada à exposição ao mercúrio pela ingestão de peixes em populações tradicionais da região Amazônica em fevereiro de 2022.
- Documento técnico contendo Inventário de Referências de Minamata sobre identificação de biomarcadores de suscetibilidade genética ao mercúrio em populações tradicionais da região Amazônica em fevereiro de 2022.
- Documento técnico contendo inventário de referências sobre vacinas em desenvolvimento no Brasil.
- Documento técnico contendo avaliação da qualidade metodológica do estudo “Eficácia e segurança da antibioticoterapia intravenosa domiciliar: revisão sistemática”, por meio da Carta Acordo entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Pan-Americana de Saúde, entregue ao DECIT no primeiro semestre de 2022.
- Documento técnico contendo relatoria da Masterclass 3 sobre Diretrizes Clínicas e Ferramentas de Apoio à Implementação no National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Workshops Internacionais UK-LATAC - Desafios e Oportunidades em Avaliação de Tecnologias em Saúde.
- Documento técnico contendo mapeamento de ferramentas e boas práticas em design da informação aplicado à Comunicação Científica para subsidiar a tomada de decisão de Gestores de Saúde do SUS.
- Documento técnico contendo repositório de modelos de infográficos e outros materiais de referência em comunicação visual sobre resultados de pesquisa científica, com identificação de práticas que podem ser incorporadas no Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).
- Documento técnico contendo proposta de aprimoramento da visualização em painel de informações sobre os serviços da Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para a Gestão em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - COEVI/DECIT/SCTIE/MS.
- Documento técnico contendo proposta de implementação de solução tecnológica no âmbito do Projeto InovaDados.
- Documento técnico contendo proposta de framework de monitoramento e avaliação de instrumentos de contratação de pesquisas avaliativas promovidas pelo Ministério da Saúde.
- Documento técnico contendo proposta de manual de contratação de etapas externas em avaliações de políticas de saúde.
- Documento técnico contendo revisão de literatura sobre metodologias de elaboração de avaliação de impacto rápida.
- Documento contendo proposta de plano de ação para agenda de Prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde – APPMS.
- Documento contendo revisão rápida sobre o uso do medicamento bedaquilina nos esquemas de tratamento das infecções causadas por micobactérias de crescimento rápido.

- Documento técnico contendo uma atualização da Revisão Rápida sobre o diagnóstico de Tuberculose com meio de cultura sólido Ogawa-Kudoh, entregue ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) no segundo semestre de 2021.
- Documento Técnico contendo um sumário de resumos sobre o uso de terapia com células-tronco para tratamento de Mielomeningocele, entregue ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) no segundo semestre de 2021.

O DECIT vem atuando para produzir internamente, além de fomentar a realização de avaliações das políticas do Ministério da Saúde, de modo a disseminar a cultura avaliativa e apoiar a geração de evidências para a tomada de decisão dos gestores dessas políticas. Para tal, a Coordenação-Geral de Evidências em Saúde (CGEVI) tem contado com uma equipe com expertise e conhecimento na área de avaliação de políticas, o que é fundamental para consolidação e fortalecimento do Núcleo de Fomento à Pesquisa Avaliativa em Saúde. O objetivo do Núcleo é promover a cultura avaliativa no MS por meio fomento de pesquisas avaliativas (ex ante e ex post), formulação de diretrizes, oferta de capacitações (cursos e eventos) sobre avaliação, bem como apoio e qualificação de demandas de outras áreas técnicas do MS por avaliações específicas de intervenções de saúde (desde Políticas, programas, redes, projetos, etc.).

No segundo semestre de 2022, o Núcleo desenvolveu estudos preliminares e planos de trabalho para subsidiar suas atividades. Além disso, em outubro de 2022 foi elaborado “Estudo Avaliativo: Análise documental para análise ex ante da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica”. Em seguida, o plano de trabalho para execução da análise ex ante, uma vez aprovado pela área técnica, passou a ser executado. A expectativa para conclusão da análise ex ante é abril de 2023.

Igualmente, em outubro de 2022 foi elaborado “Estudo Avaliativo: Análise documental para avaliação ex post do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS”. O plano de trabalho subsequente visando executar a avaliação ex post foi submetido à área técnica em novembro de 2022, estando em fase de validação.

Também no contexto de uma análise ex ante, foi elaborado o “Protocolo de inventário de referências para subsidiar o processo de análise ex ante da Política Nacional de Atenção Especializada”, que foi validado pela área técnica demandante. O estudo está previsto para ser concluído em janeiro de 2023.

No contexto da parceria com a Universidade Federal da Bahia – TED 112/2020 “Apoio à Institucionalização da Pesquisa em Avaliação de Políticas de Saúde no âmbito do Ministério da Saúde”, a equipe técnica atuou como ponto focal, conduzindo reuniões e elaborando documentos de apoio para a realização de 6 avaliações executivas das seguintes Políticas e Programas de Saúde: 1) Política Nacional de Regulação; 2) Programa Segurança do Paciente; 3) Política Nacional de Atenção em Oftalmologia; 4) Programa Melhor em Casa; 5) Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia; e 6) Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde- PNCTIS. Em 12/12/2022 foi realizada oficina para apresentação do relatório final da Avaliação Executiva da Política Nacional de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia" e em 9/12/2022 a equipe de pesquisa enviou o relatório final da Avaliação Executiva do Programa Melhor em Casa. A oficina final está prevista para ser realizada em janeiro de 2023. As demais avaliações deverão ser finalizadas até março de 2023, exceto a avaliação executiva de PNCTIS, que deverá encerrar em abril de 2023.

Em relação as cooperações técnicas e representações em eventos nacionais de CT&I, em agosto de 2022, foi realizada visita técnica às instituições BIREME, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), na cidade de São Paulo. O objetivo das visitas foi realizar monitoramento, in loco, dos projetos vigentes e prospectar futuras parcerias para execução de projetos relacionados à atuação da Rede EVIPNet Brasil.

No âmbito da cooperação com a BIREME (BIR-03/20-2.0; SEI 001481373), a qual visa contribuir para aumentar a produção, uso e acesso da evidência científica nos processos de tomada de decisão e de formulação de políticas no contexto do SUS. No segundo semestre de 2022, foi realizado o “Workshop – Registro da produção da Rede EVIPNet Brasil” que ocorreu em dois encontros, 28 de julho e 02 de agosto de 2022, com o objetivo de promover a difusão e visibilidade dos produtos de tradução do conhecimento da Rede EVIPNet Brasil. O público-alvo foram os membros das equipes dos Núcleos de Evidência (NEVs) vinculados à Rede EVIPNet Brasil, participaram 16 membros de NEVs de todo o país, com uma carga horária de 4 horas. Neste período também foi lançado o Mapa de Evidências sobre métodos de avaliação de projetos, programas, planos e políticas de saúde, que tem por objetivo identificar avaliação realizada para ações/estratégias, políticas, práticas, programas e serviços de saúde, e como desfecho as grandes áreas de aplicação: atenção à saúde; promoção da saúde; políticas; planejamento e administração em saúde; e assistência à saúde. A Cooperação foi iniciada em 2020 com o prazo para encerrar em 23 de setembro de 2022. Contudo, foi solicitado prorrogação para a Meta 1, com o intuito de promover o curso de buscas de evidências para o final primeiro semestre de 2023. Os trâmites para essa prorrogação estão em fase de pactuação.

Nos anos de 2021 e 2022, por meio da parceria firmada com a Universidade Federal da Bahia e o apoio da equipe técnica do DECIT, foram elaborados:

- Guia de Avaliação de Impacto de Políticas de Saúde: em fase de revisão e editoração. Previsão de entrega no primeiro semestre de 2023.
- Cursos de Especialização e Mestrado Profissional em Avaliação de Impacto de Políticas: disciplinas concluídas, em fase de defesa. Previsão de conclusão no primeiro semestre de 2023.
- 5 avaliações executivas de políticas de saúde: em fase de revisão do relatório final e apresentação dos resultados às áreas técnicas solicitantes. Previsão de conclusão no primeiro semestre de 2023.

Neste período, a equipe do departamento também participou da Semana de Inovação 2022, organizada pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP). Desde 2015, esse é um dos principais eventos que aborda a temática da inovação no setor público e na agenda pública do Brasil, de maneira articulada e sistemática em parceria com organizações públicas. O evento ocorreu entre os dias 08 a 10 de agosto, no formato híbrido, e contou com a presença de atores da sociedade civil, pesquisadores, gestores, tomadores de decisão, especialistas e representantes de instituições nacionais e internacionais, tendo como objetivos fomentar discussões quanto a gestão de políticas públicas, trocar experiências e disseminar uma cultura inovadora entre os agentes públicos, assim como, apresentar tendências e possibilidades para a transformação das organizações, considerando cenários complexos em que o debate sobre o papel da inovação e da transformação no setor público possibilite superar os diversos desafios sociais.

No evento, o DECIT apresentou uma atividade on demand, no dia 09 de agosto de 2022. A atividade consistiu em falas de especialistas em Tradução do Conhecimento, contendo dicas práticas sobre essa metodologia que abrange todas as fases entre a criação de novos conhecimentos e sua aplicação para produzir resultados benéficos para a sociedade, de forma acessível para diferentes públicos. Estima-se que mais 45 mil participantes estiveram na Semana de Inovação.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades para execução do plano de trabalho no segundo semestre de 2022.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Neste semestre foram alcançados os seguintes resultados relacionados aos indicadores pactuados na Matriz Lógica:

Indicador: Número de diretrizes metodológica para avaliação de políticas e programas de saúde elaboradas

Resultado: 1 diretriz metodológica validada, a cada 2 anos;

Indicador: Número de capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas

Resultado: 2 capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas, por ano; e

Indicador: Número de políticas/ programas de saúde avaliados

Resultado: 5 políticas/programas de saúde avaliadas, a cada 2 anos.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa aprimorado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de CEP acreditados; *Nº de notas técnicas para subsidiar análise ética dos relatores elaboradas; *Nº de relatórios de monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa analisados; *Nº de reuniões ordinárias da Conep e/ ou seminários técnicos realizados; *Nº de produções de texto na revista Cadernos de Ética e Boletins com tradução do conhecimento relacionados ao sistema CEP/Conep elaboradas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*6 CEP acreditados, em 2 anos; * 2.400 notas técnicas elaboradas, por ano; *1.000 Relatórios de monitoramento analisados, por ano; *12 reuniões/ seminários realizados, por ano; *4 produções de texto em revista e boletins, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		5

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

As ações programadas para o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa estão relacionadas aos Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs) pré-acreditados, as notas técnicas elaboradas, aos relatórios dos CEPs analisados, as reuniões ordinárias e aos boletins. As seguintes ações, realizadas no 2º semestre de 2022, merecem destaque:

Em setembro 2022, houve participação da Secretaria-Executiva e Coordenação da Conep juntamente com a Coordenação-Geral de Bioética (CGBio) na 13ª Cúpula Global dos Comitês de Ética/Bioética, organizada pela OMS, pela UNESCO e pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. Na programação, a Coordenadora da Conep e a Coordenadora-geral de Bioética explanaram sobre a experiência da Comissão na análise de protocolos de pesquisa com seres humanos durante a pandemia da Covid-19. Houve ainda, participação nos painéis: “Strengthening Health care Systems” - seção paralela I (Research in Public Health Emergencies) e “Health Education Public Engagement in Social Responsibility”. Ademais, participaram de um encontro regional com a OPAS sob a condução da Sra. Carla Saenz que objetivou a identificação de semelhanças e interesses comum entre comitês de análise ética na Região das Américas.

Em relação ao trabalho desenvolvido pelas unidades técnicas da Conep, eles refletiram na produção de documentos técnicos relativos ao Sistema CEP/Conep com ênfase ao tempo de análise despendido com os processos de novos registros, solicitações de renovação do registro e credenciamento, alterações das informações dos registros e da composição de membros, além de dados quanto à necessidade de novo(s) curso(s) de capacitação na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), voltadas aos membros dos CEP, e às estratégias para envolver e garantir a participação ativa do representante de participante de pesquisa no Sistema. Também foram elaborados levantamentos informacionais sobre as características das instituições que abrigam os CEPs em todo o País e suas maiores fragilidades. Tais produtos versaram sobre: causas de suspensão e/ou cancelamento das atividades de CEPs, indicadores de melhorias no processo de treinamentos, desempenho da atuação dos colegiados dos CEPs, dentre outros. Esses estudos técnicos subsidiam as discussões sobre novos parâmetros para os treinamentos e capacitações para o Sistema Cep/Conep, possíveis melhorias nas comunicações e produção de documentos que possam subsidiar a tomada de decisão e o planejamento das atividades para o ano de 2023.

Com intuito de subsidiar a continuidade do processo de descentralização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) por meio da Acreditação de Comitês de Ética (CEP), foi realizado levantamento dos produtos com os relatos do início das atividades do segundo Edital de Chamada Pública nº 01/2022, no qual foram habilitados 4 CEP para a etapa de pré-acreditação, que envolvem ações de qualificação das atividades de cada Comitê. Foi desenvolvido também produção técnica sobre análise do crescimento das redes sociais e do Podcast “Com Ciência e Com Respeito”.

A Coordenação-Geral de Bioética abarca todas as ações que vêm sendo desenvolvidas no campo da ética em pesquisa com a finalidade de coordenar políticas, programas e ações voltados para uma maior inserção da bioética no sistema de saúde e nas políticas do Ministério da Saúde, proporcionando recursos humanos e técnicos necessários para implementar ações estratégicas no campo da bioética. Além disso, possui a responsabilidade de estruturar, organizar e desenvolver projetos estratégicos alinhados às necessidades do Sistema CEP/Conep. O Núcleo de Diagnóstico e Monitoramento do CEP atua no fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa conforme as seguintes ações: diagnóstico e sistematização. O Núcleo é o responsável por formular os indicadores e criar os relatórios de evidências que irão orientar o treinamento dos comitês de ética em pesquisa, que será realizado pela equipe da Qualificação. O trabalho do Núcleo de Diagnóstico está sendo desenvolvido paralelamente ao Projeto Educa-CEP, uma parceria com o Hospital Moinhos de Vento. Os indicadores de desempenho do sistema brasileiro de análise ética construídos pelo núcleo serão utilizados para desenvolver um painel de acompanhamento do sistema. Esse painel permitirá um acompanhamento integrado do trabalho dos comitês de ética, estabelecendo um modelo ativo de acompanhamento do Sistema CEP/Conep.

No segundo semestre de 2022, a equipe também trabalhou na elaboração do Concordanciador, uma ferramenta da área de Linguística de corpus, que é utilizado na exploração ordenada de um conjunto de texto. Ele utiliza a metodologia chamada palavra-chave no contexto (key word in context - KWIC). A ferramenta tem potencial de facilitar o trabalho de consulta às diretrizes éticas nacionais, permitindo a busca integrada e contextualizada aos textos.

Tomando como ponto de partida os aprendizados decorrentes do projeto “Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que integram o Sistema CEP/Conep”, o Q-CEP, e a premissa de que a oferta de produtos e serviços educacionais aos CEPs deve estar em consonância com as experiências e compreensão dos próprios comitês, foi proposto a elaboração de um Programa de Qualificação Inicial e Permanente de Comitês de Ética em Pesquisa. O Programa deverá compreender uma série de propostas de ações educacionais que possibilitem a mediação entre o “centro” (Conep) e a “ponta” (CEP), a fim de organizar consensos, identificar conhecimento válido e relevante, além de mobilizar conhecimento tácito da “ponta” para todo o Sistema.

Em continuidade aos trabalhos de capacitação permanente dos CEPs, manteve-se a realização de eventos virtuais denominados como “Jornadas do Sistema CEP/Conep” com a realização de 3 eventos. A 4ª Jornada ocorreu em 07 de julho de 2022 e contou com a participação de aproximadamente 2.400 pessoas. O evento abordou temas relacionados com os desafios e as perspectivas na atuação dos CEPs, divididos da seguinte forma: Aspectos sobre a composição colegiada de um CEP; Autonomia do CEP para tomada de decisões na análise de protocolos; O que há de novo nas normas para o registro e credenciamento dos CEPs?; e Denúncias e dúvidas operacionais no sistema CEP/Conep: Como falar com a Conep? . Em seguida, foi realizada a 5ª Jornada, que ocorreu em 22 de setembro de 2022 e contou com a participação de aproximadamente 2.328 pessoas. O evento abordou temas relacionados com os Aspectos Éticos em Pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais, divididos da seguinte forma: Pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais no Sistema CEP/Conep; Particularidades na tramitação e análise ética de pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais. Por fim, no dia 10 de novembro de 2022, realizou-se a 6ª Jornada. Este último evento contou com a participação de aproximadamente 2.280 pessoas. O evento abordou temas relacionados com a Ética em pesquisa em ambiente virtual, divididos da seguinte forma: Estratégias de pesquisas em ambientes virtuais; Ofício Circular Nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS e as orientações sobre “consentimento eletrônico”; Aspectos éticos da monitoria à distância em ensaios clínicos; Ofício Circular Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS e as orientações sobre a “realização de reuniões do sistema CEP/Conep em ambiente virtual”. Os eventos vêm alcançando resultados significativos e serão mantidos como atividade estratégica de capacitação permanente desenvolvida, exclusivamente, pela Conep nos próximos anos. Pretende-se, ainda, retomar os eventos presenciais a partir de abril de 2023.

Neste semestre, foi realizado visitas in loco de supervisão quanto ao regular funcionamento de CEP e ao monitoramento da condução dos protocolos de pesquisa em desenvolvimento no País. As visitas foram realizadas, respectivamente, nos meses de setembro e novembro do ano corrente. A primeira visita ocorreu no dia 14 de setembro de 2022 em Ribeirão Preto/SP, motivada por supostos indícios de alteração do protocolo de pesquisa aprovado originalmente, sem justificativa suficiente e plausível para ampliação do número de participantes, considerando, especialmente, a gravidade da condição dos participantes da pesquisa, a ocorrências de Eventos Adversos sem comunicação ao Sistema CEP/Conep e eventual recusa de publicação dos dados da pesquisa. A segunda ocorreu no dia 07 de novembro de 2022 em Ijuí/RS, com a finalidade de verificar e monitorar a condução dos procedimentos adotados no processo de migração de protocolos de pesquisas; de verificar supostas intercorrências e irregularidades na condução desse processo, passíveis de potencial risco aos participantes das pesquisas; e, ainda, de verificar supostos conflitos de interesse existentes, em virtude de dificuldades noticiadas por meio de manifestação da Associação Hospital de Caridade Ijuí. Realizou-se, ainda, visita ao CEP com vistas a verificar o regular funcionamento e adequações às normas vigentes. Tais verificações são imprescindíveis para o acompanhamento das pesquisas em curso e da justa análise do Comitê de Ética em Pesquisa local, em defesa dos direitos dos participantes de pesquisas.

Ainda, em razão de indícios levantados em audiências e consultas com Biobancos junto a pesquisadores, foi realizada visita técnica in loco ao Biobanco B-025 - Biobanco para Estudos em Envelhecimento – BEE na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no dia 10 de novembro de 2022. Foi feita a verificação do conjunto de práticas, equipamentos e instalações, utilizados pelo Biobanco, voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando a saúde humana, e a qualidade dos resultados, de acordo com o nível de gerência institucional sobre o armazenamento e concessão das amostras biológicas armazenadas no Biobanco. Os mecanismos utilizados para informar os participantes do Biobanco sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas e os procedimentos para concessão de amostras biológicas armazenadas no Biobanco para uso em pesquisa também foram avaliados.

Portanto, o compromisso com o monitoramento e o acompanhamento permanente das atividades desenvolvidas pelos CEP mantiveram-se continuamente, sendo preservadas as premissas de aproximação com os diversos atores que compõem o Sistema CEP/Conep e manutenção dos direitos e garantias dos participantes voluntários às pesquisas. A promoção de diálogos proativos e periódicos foi significativa nos resultados apresentados nos relatórios das atividades dos CEPs, submetidos à Conep. Evidenciou que as ações motivadas pela Conep para uma maior aproximação com os Comitês de Ética continuam possibilitando maior assertividade no acompanhamento das atividades dos CEPs.

Ademais, a Conep aprovou novos registros de CEPs para atuarem junto ao Sistema CEP/Conep. Atualmente, o Sistema conta com 875 (oitocentos e setenta e cinco) CEPs ativos.

No tocante as Reuniões Ordinárias (RO) da Conep, foram mantidas pelo acesso remoto nos meses de julho, agosto, setembro e outubro, exceto no mês de novembro quando se realizou a 11ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do ano de 2022, presencialmente. A Reunião Ordinária de novembro de 2022 contou com a presença de 23 relatores, possibilitando, durante os três dias da reunião, a realização de 15 câmaras técnicas para a análise de protocolos de pesquisa, câmara da unidade técnica de análise dos Comitês de Ética em Pesquisa, câmara técnica de análise de biobancos além da Reunião da Plenária da Conep em formato híbrido, contando com a presença dos membros da comissão em Brasília e outros membros por videoconferência. Desde o dia 1º de julho de 2022 até o dia 30 de novembro de 2022, foram recebidas 2.421 tramitações sobre protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil, envolvendo análises iniciais, emendas e notificações. Além da apreciação ética de protocolos de pesquisa, a Conep também realizou o atendimento de pesquisadores e patrocinadores, via audiências, efetuando cerca de 16 até a presente data. Em julho foram publicados: Ofício Circular sobre o encerramento da tramitação diferenciada dos protocolos de pesquisa sobre a Covid-19; Ofício Circular com orientações acerca do artigo 1º da Resolução CNS nº 510 de 2016. Em outubro foram publicados: Ofício Circular normatizando o uso de consentimento e assentimento no formato eletrônico para o recrutamento dos participantes de pesquisa e dos participantes de biobancos; Ofício Circular com orientações para a condução de ensaios clínicos; Ofício Circular com orientações para a realização de reuniões do Sistema CEP/Conep em ambiente virtual. A Instância de Ciências Humanas e Sociais (IChS) realizou 6 reuniões durante o segundo semestre de 2022 com assessoria direta da UTAP. Foi realizada ainda a 5ª Jornada do Sistema CEP/Conep - Aspectos Éticos em Pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais, em setembro de 2022. A equipe do Observatório da Plataforma Brasil (OPB) realizou 12 reuniões no período para subsidiar a elaboração de 3 materiais: (1) Boletim Ética em Pesquisa - edição especial coronavírus (n. 97); (2) relatório interno de protocolos de pesquisa sobre Vírus Monkeypox, para o DECIT/SCTIE/MS; (3) relatório interno de protocolos de pesquisa sobre segurança e eficácia de paxlovid, para o DGITIS/SCTIE/MS.

Ainda no segundo semestre, o grupo de membros que compõem a Câmara CEP, após consulta a sociedade, analisou e discutiu as contribuições emanadas da consulta, incorporando as contribuições pertinentes no documento final, encerrando-se, assim, o processo de construção da minuta de atualização da Resolução CNS nº 370/2007, que dispõe sobre o registro e credenciamento, a renovação, a alteração do registro, a suspensão e o cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep e outras disposições. A resolução reestruturará a forma de organização, constituição e manutenção do funcionamento dos CEPs, com o objetivo de aprimorar a atuação dos Comitês de Ética, desburocratizar o processo de avaliação documental de CEPs pela Conep, além de alcançar resultados melhores na supervisão e monitoramento dos Comitês credenciados junto ao Sistema CEP/Conep.

O projeto de Acreditação dos CEP objetiva ampliar a descentralização do Sistema Cep/Conep, aumentando a capacidade de planejamento e de gestão do Sistema. Considerando que o projeto da acreditação foi estruturado por etapas, com detalhamento das atividades a serem executadas em cada fase, no segundo semestre de 2022, em cumprimento ao disposto no Edital CNS nº 01 de 2022 (CEP do estado de São Paulo - excetuando a região metropolitana da cidade de São Paulo), foram realizadas as visitas in loco aos 4 CEP habilitados no processo de pré-acreditação. Em seguida, a equipe destinou sua força de trabalho para o início das atividades de treinamento e harmonização de conhecimento da etapa de pré-acreditação, referente ao segundo edital da acreditação (Edital CNS nº 01 de 2022), e continuação das atividades de monitoramento dos CEP acreditados.

A atividade de monitoramento dos CEP acreditados contou com a aplicação do instrumento de meta-avaliação e acompanhamento das Reuniões Ordinárias (RO) do CEP. Com relação ao monitoramento, no segundo semestre de 2022, é possível destacar: 1) Participação da equipe da Conep nas RO dos CEP (20 reuniões no período); 2) Meta-avaliação mensal de todos os protocolos de pesquisa iniciais, emendas e notificações de área temática tramitados nos CEP acreditados, entre os meses de julho a dezembro, somando em torno de 127 meta-avaliações. Ressalta-se que estas ações desenvolvidas no âmbito do projeto buscaram uniformizar a análise ética dos protocolos de pesquisa, em consonância com as suas normas éticas vigentes.

Para alinhar os processos de trabalho de todas as atividades desempenhadas pela equipe da acreditação, foram realizadas ao longo do segundo semestre 7 reuniões com o Grupo de Trabalho da Acreditação, composto por membros relatores da Conep e a equipe de assessores da acreditação.

Em relação às ações de comunicação /divulgação de conteúdos relacionados ao Sistema CEP/Conep e buscando a ampliação e aperfeiçoamento de conteúdos relativos à ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os canais disponibilizados, no segundo semestre de 2022, foram publicados os episódios 26 e 27 do podcast “Com Ciência e Com Respeito”, respectivamente, em 4 de julho e em 1 de agosto do presente ano, ambos sobre Ética nas Pesquisas sobre Doenças raras. Após a publicação do episódio 27, o podcast foi indisponibilizado devido ao período de defeso, voltando a estar disponível para o público após a conclusão do segundo turno. Mesmo com o período em que esteve fora do ar, o podcast teve 255 downloads, enquanto a versão em áudio da Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, teve 76. Já no YouTube, os episódios do podcast somaram 1326 visualizações no mesmo período. Simultaneamente, deu-se continuidade à produção da animação narrativa apresentando a crianças participantes de pesquisa os seus direitos enquanto tal. A previsão é que o primeiro episódio esteja concluído no primeiro semestre de 2023.

Nas redes sociais, os números foram reduzidos em razão do defeso eleitoral (período de 2 de julho a 30 de outubro), mas mesmo sem publicações ativas, os resultados foram positivos, pois somaram 18.743 seguidores no Instagram (88 novos seguidores desde a reativação); 5.828 seguidores e mais de 500 conexões no LinkedIn; 6.506 seguidores no Facebook, 801 seguidores no Twitter.

O Radar Informativo tem o intuito de trazer informações de forma mais didática e explicativa sobre assuntos relevantes com pautas relacionadas ao Sistema CEP/Conep, ética em pesquisa, pesquisas envolvendo seres humanos e de forma geral, a bioética. A revista visa conectar todo o Sistema CEP/Conep e envolver pesquisadores, membros de entidades sociais, corpo docente e discente em discussões relevantes que permeiam a atuação de todos esses atores. Durante o período do segundo semestre de 2022 foram produzidas duas cartilhas: “Tenho doença rara e quero participar de uma pesquisa. O que preciso saber?” e “Assentimento para crianças e adolescentes participantes de pesquisas no Brasil”. A previsão de lançamento é para o final do presente ano ou início de 2023, a depender dos demais produtos e adequação de cronograma.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Apesar da flexibilização de medidas sanitárias, no segundo semestre de 2022 as atividades com os CEP Acreditados e pré-acreditados foram mantidas em formato remoto majoritariamente, em decorrência da pandemia vigente e da experiência prévia com as atividades remotas. Para remediar a distância e ampliar as interações, a equipe pesquisou, testou e implementou novas ferramentas digitais e estratégias que visam o aumento da interatividade nas oficinas. Nesse sentido, foi ampliado o uso de metodologias ativas nas oficinas e acompanhamento das Reuniões Ordinárias dos CEP.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Corroborando com os anos anteriores, no segundo semestre de 2022, aproximadamente 36.230 novos projetos foram cadastrados e encaminhados por meio da plataforma Brasil (PB) para avaliação ética do sistema de ética em pesquisa brasileiro. Mais de 40.480 novos usuários foram registrados. Nesse período, mais de 2.900 dúvidas foram esclarecidas por meio do atendimento online e fornecidas informações sobre a utilização do sistema. O serviço de atendimento virtual “Chatbot” foi responsável pelo atendimento de mais de 18 mil requisições e forneceu orientações básicas sobre as funções da plataforma Brasil.

Em tempo, no segundo semestre de 2022, diferentemente do primeiro edital da acreditação (Edital CNS nº 01 de 2020), foi possível realizar as visitas in loco no início da etapa de pré-acreditação, conforme previsto no Edital CNS nº 01 de 2022 e Resolução CNS nº 506 de 2016. Essa adaptação permitiu a equipe estreitar a comunicação entre a Conep e os membros dos CEP em pré-acreditação, bem como observar a rotina do Comitê permitindo um treinamento mais efetivo e particularizado.

Durante o segundo semestre de 2022, para a elaboração do painel integrado e do concordanciador, o Núcleo de Diagnóstico e Monitoramento realizou as apresentações com as propostas das ações para a SE/Conep, Comitê Curador do Projeto Educa-CEP e Comitê Gestor do Proadi-SUS. Foram elaborados os modelos de gestão para as regras de negócios e algoritmos das ferramentas, definiu as empresas para o desenvolvimento da ferramenta, consolidou o cronograma para a execução destas ferramentas em 2023, além de realizar extração de dados na Plataforma Brasil, padronização do conteúdo normativo do Sistema CEP/Conep para txt e construção de KPIs.

O Núcleo de Qualificação dos CEP realizou ações para o fortalecimento do Sistema CEP/Conep no tocante a capacitações iniciais, elaboração de fichas de conteúdo e qualificação a partir dos diagnósticos entregues pelo núcleo informado no parágrafo anterior.

Em relação aos indicadores pactuados na matriz lógica, foram alcançados os seguintes resultados:

Indicador: Número de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) acreditados

Resultado: 4 CEP acreditados

Indicador: Número de notas técnicas, para subsidiar análise ética dos relatores elaboradas

Resultado: 2.421 notas elaboradas

Indicador: Número de relatórios de monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa analisados

Resultado: 680 relatórios analisados

Indicador: Número de reuniões ordinárias da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e/ ou seminários técnicos realizados

Resultado: 6 Reuniões Ordinárias e 3 seminários realizados no ano.

Indicador: Número de produções de texto na revista Cadernos de Ética e Boletins, com tradução do conhecimento relacionados ao sistema CEP/Conep elaboradas

Resultado: 1 Boletim Ética em Pesquisa e 2 publicações no 2º semestre.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	8	6	2	75%
2	3	3	0	100%
3	9	6	1	75%
4	5	4	0	90%
5	8	5	2	90%
Total:	33	24	5	86%

5. RESUMO ANUAL

5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTA

Avaliação geral das ações programadas no ano					
Situação do projeto		1º semestre de 2022	2º semestre de 2022	Anual 2022	
Nº total de RE com ações programadas no período		5	5	5/5	
Nº total de ações programadas		29	33	62	
Nº total de ações finalizadas		1	24	25	
RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações	
1/1	13	7	4	67%	
2/2	6	3	2	70%	
3/3	18	6	4	70%	
4/4	10	4	1	77%	
5/5	15	5	2	75%	
Total:	62	25	13	71%	

5.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

A cooperação técnica entre a OPAS/OMS no Brasil e o Ministério da Saúde (MS) visa a gestão de conhecimento, intercâmbio de experiências, produção de políticas e, conseqüente, melhoria de vida da população brasileira, com efeitos positivos também para outros países da Região das Américas. A cooperação estabelece metas comuns entre a OPAS/OMS e o MS, alinhada às agendas nacional, regional e global.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) envolve três eixos temáticos articulados: produção e inovação, pesquisa e desenvolvimento e regulação em saúde. O desenvolvimento científico e tecnológico em saúde é uma das competências constitucionais do SUS, considerando o mérito técnico-científico e a relevância social, devendo considerar o compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde.

A cooperação apoia o alcance de duas metas que fazem parte do objetivo 4 do Plano Nacional de Saúde - 2020-2023: Objetivo 4: Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária progressiva e sustentável.

* Meta 3: Fomentar 500 pesquisas científicas e tecnológicas visando à produção de evidências e à geração de soluções tecnológicas para subsidiar a melhoria da qualidade e da resolutividade das ações e serviços de saúde;

* Meta 5: Elaborar 150 estudos de resposta rápida para a tomada de decisão no âmbito do SUS.

Em relação à Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, a cooperação está em linha com o objetivo 5 - Garantir o acesso aos medicamentos essenciais e vacinas e a outras tecnologias sanitárias prioritárias, segundo as evidências científicas disponíveis e de acordo com o contexto nacional e a Meta 5.8 - Levando em conta as perspectivas da saúde pública, fortalecer a capacidade para implementar políticas de propriedade intelectual e de saúde, que promovam a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento e que promovam o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias acessíveis, assim como com o objetivo 7 - Desenvolver capacidade de geração, transferência e uso da evidência e do conhecimento em matéria de saúde, promovendo a pesquisa, a inovação e o uso da tecnologia e as metas 7.1 - Elaborar políticas de pesquisa em saúde com um financiamento de pelo menos 2% do orçamento de saúde para a pesquisa em saúde pública e 7.2 Desenvolver capacidade institucional, infraestrutura, tecnologia e recursos humanos capacitados para pesquisa em saúde pública e sua difusão, de acordo com a política nacional de saúde e os mecanismos de transferência de conhecimento.

O Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025 tem entre os seus objetivos fortalecer a capacidade para a gestão de conhecimento e a tradução do conhecimento em saúde, fortalecer as redes de conhecimento, oferecer acesso equitativo e atingir um público mais amplo. Também busca assegurar a capacidade para fazer e usar pesquisas éticas, pertinentes e apropriadas para a saúde, abrange ações relacionadas a governança da pesquisa funcional (políticas, agendas e prioridades para a pesquisa em saúde, o monitoramento, a avaliação e a prestação de contas); estabelecer e aplicar normas, padrões e boas práticas de pesquisa; garantir a disponibilidade de recursos humanos e financeiros suficientes para a pesquisa em saúde; facilitar a coordenação intersetorial e assegurar a aceitação, avaliação, publicação e disseminação da pesquisa. Além disso, se concentra em promover e possibilitar soluções inovadoras para problemas de saúde (novos métodos analíticos, saúde digital, mídias sociais e tecnologias de comunicação, entre outros) com base na colaboração, transparência e sustentabilidade.

Desta forma, a cooperação apoia o alcance dos resultados intermediários 21 e 22 do Plano Estratégico da OPAS:

- Resultado intermediário 21. Dados, informações, conhecimento e evidências: Aumento da capacidade dos Estados Membros e da Repartição Sanitária Pan-Americana para gerar, analisar e disseminar evidências no âmbito da saúde e traduzir o conhecimento para a tomada de decisões nos níveis nacional e subnacional;

- Resultado intermediário 22. Pesquisa, ética e inovação para a saúde: Fortalecimento da pesquisa e inovação a fim de gerar soluções e evidências para melhorar a saúde e reduzir as desigualdades em saúde.

Em relação aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, a cooperação está relacionada aos ODS:

- 3.B - Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.

- 9.5 - Fortalecer a pesquisa científica, melhorar as capacidades tecnológicas de setores industriais em todos os países, particularmente nos países em desenvolvimento, inclusive, até 2030, incentivando a inovação e aumentando substancialmente o número de trabalhadores de pesquisa e desenvolvimento por milhão de pessoas e os gastos público e

privado em pesquisa e desenvolvimento.

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica entre OPAS/OMS e SCTIE/MS possibilita o fomento à pesquisa científica e tecnológica em saúde, fortalece a produção de evidências e a geração de soluções tecnológicas, contribuindo para a ampliação do acesso da população a medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Também, permite avançar no cumprimento das ações programadas e no alcance dos resultados esperados no projeto, bem como realizar os objetivos propostos no PNS 2020-2023.

Recomenda-se a continuidade e aprimoramento dos encontros de monitoramento do projeto para que as atividades planejadas e executadas possam ser aperfeiçoadas, gerando mais visibilidade e potencializando seus resultados.

5.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 19989877.03
Recursos desembolsados:	US\$ 15890373.38
Pendente de pagamento:	US\$ 2484551.58
Saldo:	US\$ 1614952.07