

2019

RELATÓRIO TÉCNICO

76

Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	76		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.		
Objeto do TC:	Aprimorar a capacidade permanente e dinâmica de gestão e avaliação das inovações em Saúde no SUS, conforme suas necessidades, estabelecendo os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e as demandas da sociedade, além daqueles percebidos durante a análise de tendências baseadas em pesquisas e nos avanços os científicos e tecnológicos.		
Número do processo:	25000.043784/2011-52	Número do SIAFI:	672152
Data de início	02/04/2012	Data de término:	01/04/2022

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$13.347.999,00
TA:	2	recurso	R\$15.156.278,00
TA:	3	recurso	R\$37.818.585,00
TA:	4	prorrogação	R\$0,00
Valor Total no TC:			R\$ 66.322.862,00

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia - SCTIE/DGITS (SCTIE/DGITS/MS)		
Responsável:	Denizar Vianna de Araújo		
Endereço:	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar		
Telefone:	(61) 3315-2839	E-mail:	denizar.vianna@saude.gov.br

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Natália Franco Veloso		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	veloson@paho.org

2. CONTEXTO

O Termo de Cooperação 76, com vigência até abril de 2022, tem como objetivo o fortalecimento dos processos de inovação e regulação em saúde com ênfase na incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde e na regulação dos componentes da ética em pesquisa.

No âmbito da cooperação são desenvolvidas ações que visam fomentar atividades relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde, com o objetivo de atualizar o rol de tecnologias ofertadas pelo SUS à população brasileira, subsidiando as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Além disso, ações que estão relacionadas à ética em pesquisa, no apoio à elaboração e atualização de diretrizes e normas que norteiem a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e na coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

O aprimoramento da gestão do Termo de Cooperação Técnica é um processo contínuo, conduzido por avanços metodológicos e por estabelecimento de novos marcos legais. Esse processo possibilita análise constante sobre a atualização das boas práticas de gestão e o que há de mais avançado e adequado na condução de programas e projetos em saúde. Nesse sentido, faz-se necessária a revisão e atualização da matriz lógica deste termo de cooperação. Esse relatório técnico apresenta os principais resultados dessa cooperação, à luz da matriz lógica que entrou em vigor no primeiro semestre de 2017. Traz também a conclusão dos Resultados Esperados 6 e 7, e respectivos indicadores e metas estabelecidos na Matriz Lógica durante o período de 2017 a 2019, os quais são de responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A partir do primeiro semestre de 2020, entrará em vigor a nova versão da matriz lógica, que foi revista e atualizada para manter coerência às novas diretrizes da gestão vigente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), bem como, do Ministério da Saúde (MS). Essa revisão visou aperfeiçoar as estratégias a serem implementadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) quanto pela Conep, para proporcionar melhores resultados, com transparência, considerando o marco legal das instituições envolvidas e colaborar para a constituição de novas estratégias e metas que viabilizem a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. 1º SEMESTRE DE 2019

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*90% dos processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	7
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	7

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

As ações programadas no Plano de Trabalho Semestral (PTS) para o primeiro semestre de 2019 buscaram atender as demandas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) com o propósito de cumprir as atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A gestão do processo de incorporação de tecnologias no SUS é um dos eixos norteadores deste Termo de Cooperação,

que envolve a produção de estudos técnico-científicos baseados nos princípios metodológicos da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação, substituição ou exclusão de tecnologias no SUS. Envolve ainda, o incentivo à atualização e aprimoramento dos conhecimentos na área da ATS por meio da qualificação técnica, promoção e participação de eventos científicos dessa temática. Nesse contexto, ao longo do primeiro semestre de 2019 foram elaborados estudos técnicos especializados, notas técnicas e pareceres técnico-científicos para subsidiar as demandas da Conitec, bem como as demandas do departamento. Ademais, apoio à realização das reuniões ordinárias da Conitec, sediadas na sede da OPAS/OMS Brasil.

Por fim, destaca-se a realização e participação do departamento em importantes eventos de relevância nacional e internacional, que foram de encontro com as novas diretrizes da gestão vigente da SCTIE, bem como, do Ministério da Saúde (MS):

- Fórum de ATS no SUS – O intuito deste evento foi proporcionar o diálogo entre as diferentes perspectivas da sociedade com o objetivo de analisar criticamente o processo de trabalho da Conitec, visando à identificação de oportunidades para seu desenvolvimento. Deste modo, foram convidados e estiveram presentes representantes de pacientes; prescritores; metodologistas em ATS; empresas fabricantes de tecnologias em saúde; representantes do Poder Judiciário; gestores do SUS e; membros do plenário da Conitec.
- Workshop Internacional sobre Acordos de Compartilhamento de Risco para Incorporação de Tecnologias em Saúde: Os modelos de acordos de compartilhamento de risco são diversos. No entanto, partem de uma premissa em comum que consiste no Estado e as empresas fabricantes de tecnologias em saúde assumirem contratos de compartilhamento de risco na incorporação ou aquisição de tecnologias em saúde, baseados em acordos ou critérios pré-definidos. No Brasil, os acordos de compartilhamento de risco ainda são incipientes e, o objetivo desse encontro foi promover a divulgação dessa temática, compartilhar e aprender com as experiências de outros países e, discutir benefícios e casos de sucesso. O evento contou com especialistas de instituições internacionais da Escócia, Taiwan, Estados Unidos, Austrália, Coréia do Sul, Uruguai, Espanha e Brasil. Maiores detalhes sobre o evento podem ser visualizados nesse link: <http://conitec.gov.br/apresentacoes-do-workshop-internacional>

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

Não houve dificuldade para execução do plano de trabalho.

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

Todas ações do plano de trabalho programadas para o primeiro semestre de 2019 foram executadas, destacando que o DGITIS, Secretaria Executiva da Conitec, finalizou 31 demandas, sendo 20 (64,5%) das demandas no prazo legal estabelecido e, 11 (35,5%) fora do prazo. Este desempenho foi considerado satisfatório, dado o volume e complexidade dos temas avaliados.

Durante esse período, foram realizadas 5 reuniões plenárias do colegiado da Conitec para deliberações quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, destacando a incorporação: da Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q; Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I; da Clindamicina 1% tópica, Tetraciclina 500 mg e Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento da hidradenite supurativa; entre outras tecnologias.

Soma-se a isso, outras ações de suporte, como a gestão do banco de dados das demandas relacionadas aos processos de solicitação de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde e a aquisição da licença anual da base de dados PriceGuide™ Online, que possibilita a consulta de preços de mais de 500.000 suprimentos médicos e cirúrgicos, implantes e outros itens de uso médico.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da CONITEC no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas CONITEC no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Sabe-se que a judicialização da saúde é um dos fenômenos no SUS que mais impactam no orçamento destinado à saúde e, por vezes, as decisões judiciais são tomadas desconsiderando as evidências clínicas, as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS ou por desconhecimento dos processos de gestão de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

Com o objetivo de mitigar ou reduzir o impacto das ações judiciais, o DGITIS vem implementando instrumentos para fornecer informações aos operadores do direito com o objetivo de se fazer compreender os processos de avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS. Adicionalmente, o departamento tem direcionado esforços para a produção de material técnico de diversas tecnologias em saúde para subsidiar as demandas judiciais. Nesse sentido, no período de janeiro a junho de 2019, foram disponibilizadas no portal <http://conitec.gov.br> - na seção "Direito e Saúde" - fichas técnicas e sínteses de evidências científicas sobre as tecnologias em saúde mais judicializadas no Brasil.

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

Não houve dificuldades na execução da ação prevista.

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

Durante o primeiro semestre de 2019, foram elaboradas e disponibilizadas no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), 10 novas sínteses/fichas técnicas (Perguntas e Respostas sobre as tecnologias mais judicializadas em saúde), para ampliar o acesso da população e dos operadores do direito do Ministério Público, da Advocacia Geral da União e de órgãos do Poder Judiciário às informações técnicas relacionadas à avaliação e incorporação de tecnologias em saúde.

Ressalta-se, na sequência, o detalhamento da produção, das sínteses de evidências/fichas técnicas especificando as tecnologias com as respectivas indicações:

- 1) Alfatirotropina para o tratamento coadjuvante para ablação de tireóide;
- 2) Alentuzumabe para o tratamento de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente;
- 3) Adalimumabe para o tratamento de Hidradenite Supurativa;
- 4) Ruxolitinibe para o tratamento de Mielofibrose;
- 5) Ácido Ursodesoxicólico para o tratamento da Hepatopatia Crônica Criptogênica;
- 6) Ranolazina para o tratamento da Angina Estável;
- 7) Alfagalsidase para o tratamento da Doença de Fabry;
- 8) Cisteamina (na forma de bitartarato de mercaptamina) para o tratamento da Cistinose;
- 9) Beta-agalsidase para o tratamento da doença de Fabry e;
- 10) Sofosbuvir + Velpatasvir para o tratamento de Hepatite C.

Destaca-se ainda, a participação de técnicos do departamento em eventos e fóruns de Assistência Farmacêutica, de

ATS e de Políticas de Saúde, para discussão sobre o fenômeno da judicialização. Encontros esses, essenciais, pois contam com a participação ativa de operadores de direito, juízes e ministério público. Ademais, o departamento responde diariamente, com base em evidências, os questionamentos do ministério público e juízes, além de emissão de pareceres para defesa da União nos processos em que a União é ré.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde ampliadas e qualificadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Percentual de relatórios de recomendação da avaliação de medicamentos, produtos e procedimentos da CONITEC com versão para sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

O DGITIS/SCTIE/MS, pelo seu escopo de atividade, interage com representantes da gestão, da academia, da indústria farmacêutica, do Poder Judiciário, de usuários e de classes profissionais da área da saúde. Todos esses atores têm papéis diferenciados e significativos no processo de atuação do Departamento. Desta forma, para ampliar e qualificar a participação desses diversos atores no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, as atividades são direcionadas para a tradução do conhecimento científico em informação para a sociedade.

As iniciativas do DGITIS nessa área têm como objetivo dar evidência e transparência ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, propiciar e estimular a participação social nas várias fases desse processo e melhorar a qualidade da ATS e seus resultados, considerando todos os diferentes aspectos que reúnem informações importantes e são fundamentais no processo de ATS.

Ante o exposto, esforços são direcionados à comunicação que permitem ao cidadão ter maior acesso às questões relacionadas ao tema para que as informações essenciais sobre as demandas sejam continuamente disponibilizadas, como: relatórios para a sociedade, consultas públicas, legislação, calendário de reuniões/pauta/ata da Conitec, e canais de comunicação direta entre a sociedade e o DGITIS (fale conosco, e-mail, Lei de acesso à informação e mídias sociais – Twitter e LinkedIn) entre outros instrumento de comunicação.

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

Não houve dificuldades na execução da ação prevista.

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

As ações programadas no PTS colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, com 100% dos relatórios de recomendação na versão adaptada para a sociedade e disponibilizados em consulta pública.

No primeiro semestre de 2019, foram elaborados e disponibilizados no site - conitec.gov.br, 19 relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, bem como 19 consultas públicas

envolvendo os seguintes temas:

- 1) Ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário;
- 2) Cateter com revestimento hidrofílico para a realização de cateterismo vesical intermitente em pacientes com lesão medular e bexiga neurogênica;
- 3) Pamidronato dissódico para tratamento da doença de Paget óssea;
- 4) Ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP);
- 5) Ocrelizumabe no tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR);
- 6) Acetato de ciproterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata resistente à castração;
- 7) Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q;
- 8) Vedolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn moderada a grave;
- 9) Clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa
- 10) Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada;
- 11) Tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve;
- 12) Meia elástica compressiva para pacientes com insuficiência venosa crônica classificação CEAP 5;
- 13) Miglustate para manifestações neurológicas da doença de Niemann-Pick tipo C;
- 14) Abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia;
- 15) Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência;
- 16) Mirabegrona para Incontinência Urinária de Urgência (IUU);
- 17) Vareniclina para a cessação do tabagismo;
- 18) Colangiopancreatografia endoscópica retrógrada pré-cirúrgica no tratamento de coledocolitíase;
- 19) Alfa- α -glucosidase para doença de Pompe.

Além do exposto, foram publicados 05 Clippings contendo as deliberações e encaminhamentos das reuniões de plenário da Conitec e das principais atividades realizadas pela equipe do DGITIS/Conitec, com o objetivo de dar transparência às ações do departamento.

Por fim, cabe ressaltar a forte retomada da divulgação científica dos processos de ATS no SUS, das oportunidades de capacitação, da promoção de materiais educativos e produção de vídeos nos sites da Conitec e da Rebrats e nas mídias sociais (Twitter, LinkedIn e Instagram) como forma de informar a sociedade e fomentar sua participação nos processos de gestão de tecnologias em saúde.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados e revisados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Número de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

As ações programadas para o RE4 visaram apoiar a elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esse resultado propõe a produção de documentos técnicos-científicos, que são instrumentos norteadores de conduta das práticas clínicas para uma série de doenças e outros agravos de saúde. A construção dos protocolos é um processo sistemático e complexo, que envolve diversos atores (internos e externos) e etapas específicas, que visam promover a qualidade, transparência e confiabilidade desse documento. Essas etapas incluem a

delimitação de escopo do protocolo; busca, seleção e avaliação de evidências científicas e; elaboração de recomendações.

O DGITIS coordena a Subcomissão Técnica de PCDT e apoia tecnicamente as áreas do Ministério da Saúde na definição de temas prioritários e constituição dos protocolos. Ademais, estabelece parcerias com Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) para elaboração das diretrizes e supervisiona sua execução. Todos os protocolos elaborados ou atualizados passam por avaliação na Conitec e são disponibilizados em consultas públicas e enquetes.

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

Não houve dificuldades na execução das ações previstas.

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

No primeiro semestre de 2019, o DGITIS elaborou e/ou atualizou seis (06) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por meio desta cooperação técnica para os seguintes temas: Acromegalia; Diretrizes Brasileiras para Utilização de Endoprótese em Aorta Torácica Descendente; Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário; Imunossupressão em Transplante Hepático em Pediatria; Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento das intoxicações por agrotóxicos - Capítulo 3 e; Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento das intoxicações por agrotóxicos - Capítulo 4.

Ademais, para aperfeiçoar e qualificar o acompanhamento e execução do processo de elaboração e atualização dos PCDTs, os técnicos do departamento e os grupos elaboradores dos protocolos acessam a ferramenta do GRADEpro (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Trata-se de um instrumento para realizar a graduação da qualidade da evidência e disponibilizar no sistema, os perfis de evidências para os pesquisadores e desenvolvedores de diretrizes.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergente elaborados no ano e Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergente elaborar no ano e 4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma etapa específica da Avaliação de Tecnologias em Saúde na qual se identificam tecnologias novas – em fase de adoção – ou emergentes – em fase II ou III de pesquisa clínica. Essa etapa é importante para subsidiar no processo de decisão proativa da incorporação tecnológica.

Informações sobre tecnologias em desenvolvimento podem estar disponíveis mundialmente, entretanto sua busca pode levar tempo e exige trabalho especializado para utilização e domínio das diferentes fontes de dados e de informações para realização dessa atividade.

O MHT auxilia o processo de incorporação no que diz respeito à antecipação das demandas; à identificação de tecnologias que tenham custo financeiro viável para o sistema de saúde e também no impacto favorável na prática clínica, na organização dos serviços e nos aspectos sociais e éticos associados à sua utilização.

Para elaboração de informes de alerta precoce no processo de MHT, destaca-se a necessidade de acesso a bases de dados especializadas. A base Cortellis™, da Clarivate Analytics, possibilita buscas mais rápidas e específicas, fornece informações de diversas fontes e áreas de conhecimento, de forma integrada, de fácil acesso e organizada. O uso dessa base de dados é de significativa importância para as atividades relacionadas ao monitoramento de tecnologias novas e emergentes, possibilitando avanços e acesso às informações atualizadas e adequadas no que diz respeito aos trabalhos de elaboração de alertas, informes, notas técnicas, além de análises de MHT que integram os relatórios de recomendação da Conitec.

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

Um dos desafios que se apresenta é o acesso às informações para alimentar o sistema de MHT, que muitas vezes estão restritos à indústria e às agências reguladoras.

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

No primeiro semestre de 2019 foram elaborados 02 capítulos sobre MHT que fizeram parte dos relatórios de recomendação da CONITEC das seguintes tecnologias:

- Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco;
- Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Gestão do sistema CEP/CONEP estruturado, fortalecido e consolidado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Relatórios e atas de reuniões; *Número de protocolos analisados por Reunião Ordinária/mês; *Número de Resoluções atualizadas; *Número de treinamentos nos CEPs realizados; *Número de visitas de inspeção nos CEPs realizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*90% das Atividades programadas do Plano de Trabalho concluídas; *95% dos Prazos estabelecidos em Norma; *100% das Normas implementadas no âmbito do Sistema CEP/CONEP; *100% dos CEPs "acreditados" treinados e 80% dos CEPs do Sistema CEP/CONEP treinados e capacitados.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	6

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

O primeiro semestre de 2019, seguiu sendo produtivo para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Para fins de melhor compreensão, estes avanços foram agrupados conforme abaixo:

Apoio à realização de oficinas/treinamentos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): no período referido, a Conep implementou um novo formato de treinamento voltado aos cerca de oitocentos e quarenta e cinco CEP, distribuídos por todo o país, o que, por sua vez, também contribuiu para uma maior aproximação da Comissão junto aos Comitês que compõem o Sistema CEP/Conep. Neste novo modelo, foi possível incluir temas de escolha dos próprios participantes, motivando debates e possibilitando esclarecimentos sobre pontos complexos contidos nas Resoluções e normativas vigentes. Os treinamentos foram realizados em cinco Estados (Goiás, Tocantins, São Paulo, Alagoas e Pará), contando com a participação de, aproximadamente, mil quatrocentos e cinquenta pessoas, dentre pesquisadores, membros e secretários(as) de CEP, professores universitários e alunos engajados em pesquisas científicas. Um dos principais resultados obtidos com a realização destas atividades, está ligado a conscientização por parte das instituições aos quais os Comitês de Ética pertencem, de que elas são corresponsáveis pela análise dos protocolos de pesquisa. A partir desta visão, as instituições se comprometeram e se responsabilizaram em manter seus Comitês ativos, visando atender a missão do Sistema CEP/Conep, que é a proteção do participante de pesquisa.

Apoio a realização das Reuniões Ordinárias dos membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): em comparação ao mesmo período de 2018, a quantidade de protocolos analisados pela Conep, durante as reuniões ocorridas ao longo do primeiro semestre, sofreu uma pequena redução de 5%, totalizando 1.363 apreciações. Além da análise dos protocolos, também foram avaliadas oitenta e duas renovações de registro de Comitês de Ética em Pesquisa e mais de quinze novos credenciamentos de CEP no Sistema CEP/Conep. Também cabe destacar que, neste semestre, foi concluído os trabalhos do “GT de Usuários”, cujo resultado foi a revisão do conteúdo da Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS nº 240/1997 e a finalização de uma minuta que atualiza as normas e procedimentos relativos a representação de usuários no âmbito do Sistema CEP/Conep. A referida minuta será encaminhada para consulta à sociedade e, posteriormente, para homologação, por parte do Ministério da Saúde e publicação pelo Conselho Nacional de Saúde.

Apoio ao desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): os documentos técnicos produzidos ao longo do semestre, subsidiaram as tomadas de decisão da Conep, abrangendo desde a melhoria da operacionalização de seus processos até os rumos da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no país. Esta contribuição pode ser observada na melhoria dos fluxos de trabalho de setores da Comissão; no aprimoramento contínuo da Plataforma Brasil; na coleta e estruturação de informações agregadas a base de dados estatísticas da Conep (para acompanhamento quantitativo e longitudinal das temáticas submetidas à sua apreciação) e no surgimento/criação de novas ações, quais sejam: (I) oficinas temáticas, periódicas, para aprimoramento e reciclagem dos conhecimentos da assessoria técnica da Comissão em temas como: Bioética, Doenças Raras, Edição Gênica e Banco de Dados e (II) adoção de novas estratégias de comunicação, com a implementação do perfil @eticaempesquisa nas redes sociais (Instagram, Facebook, LinkedIn, Twitter e Youtube), iniciativa esta que trouxe visibilidade e transparência às atividades da Comissão, aproximando-a da comunidade científica, dos representantes de usuários e dos participantes de pesquisa, por meio dos conteúdos educativos e orientadores.

Apoio ao Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP): além da realização do treinamento/capacitação dos técnicos envolvidos nesta atividade e das reuniões de planejamento realizadas, neste semestre, foram visitados oitenta Comitês de Ética (CEP), localizados em vinte e dois municípios, de quatorze Estados, mobilizando cerca de oitocentos e sessenta participantes. Estas visitas têm gerado devolutivas bastante positivas por parte dos CEP e de suas instituições mantenedoras, de forma que, algumas delas, instituíram horas semanais, de dedicação exclusiva, da coordenação e demais membros ao CEP e outra propôs a organização de um seminário interno sobre ética em pesquisa (com realização prevista para julho de 2019).

Apoio a realização de visitas de inspeção/fiscalização aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep: os registros da Comissão indicam que, neste semestre, houve um aumento do número de visitas de inspeção, motivado pela necessidade de averiguação de possíveis irregularidades cometidas pelo pesquisador/patrocinador e na análise ética realizada pelo CEP. No total foram realizadas cinco visitas (nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul), que originaram relatórios técnicos, emitidos pela Conep, com a recomendação de providências imediatas aos CEP, acerca dos casos de violação contra os direitos dos participantes da pesquisa.

Apoio à realização de reuniões de Coordenação da Comissão e participação em eventos externos: a ação foi executada, todavia por decisão gerencial, por meio de outra fonte de financiamento.

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

Não houve dificuldade significativa que impactasse na execução do plano de trabalho proposto.

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

No segundo semestre, as reuniões ordinárias e os treinamentos regionais, promovidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), foram realizados conforme a meta prevista (ou seja, mais de 45% dos Comitês do Sistema CEP/Conep foram treinados e capacitados). Além disso, se manteve a celeridade na análise dos protocolos de pesquisa garantindo assim, o tempo médio da análise ética por parte da Conep inferior a vinte e cinco dias. Em relação aos Grupos de Trabalho (GT) “Tipificação de Risco”, “Usuários” e “Doenças Raras”, suas atividades foram encerradas e as Resoluções afetas a estes temas foram atualizadas. Os Grupos de Trabalho “Plataforma Brasil” e “Banco de Dados”, seguem ativos e cumprindo os prazos de trabalho estabelecidos pela Comissão.

Com relação a página eletrônica da Conep, neste semestre foi concluído o novo formato, com inserção de conteúdos atualizados e que darão maior visibilidade às ações da Comissão. Sua disponibilização está prevista para a primeira quinzena de agosto de 2019, podendo ser acessada pelo seguinte endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>. Por sua vez, o aplicativo móvel da Conep segue em uso e em um processo de melhoria contínua, com renovação da licença de funcionamento prevista para agosto de 2019. A partir desta renovação, será possível atualizar todos os conteúdos e permitir downloads por novos usuários. Os Boletins Eletrônicos da Conep continuam sendo publicados bimestralmente, todavia, a partir de setembro de 2019, sua veiculação passará a ser mensal, sendo disponibilizados para os Comitês na página eletrônica da Comissão e também por meio do aplicativo. O lançamento da primeira edição da Revista Cadernos de Ética em Pesquisa está previsto para o mês de agosto de 2019 e, ao longo deste semestre, a Conep viabilizou a hospedagem do sistema OJS (Open Journal System), no servidor cedido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde (Decit/MS), providenciando também as configurações técnicas necessárias para possibilitar a inserção de artigos por parte dos editores da revista (que terá uma sessão dedicada na página eletrônica da Conep). Cabe destacar que as edições da revista acontecerão no modo “Rolling Pass” (publicações contínuas e não mais semestrais), visando oportunizar a leitura imediata dos conteúdos e ampliar o número de publicações sobre ética em pesquisa. Por fim, a Comissão tem se empenhado em melhorar a gestão de seus recursos financeiros e maximizar os processos que permitam aprimorar a eficiência de seus trabalhos.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	7	Processo de análise ética em pesquisa com seres humanos no âmbito do Sistema CEP/CONEP transparente e publicizado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de acesso à página da CONEP; *Número de acesso ao Aplicativo Móvel; *Número usuários Plataforma Brasil; *Número de projetos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*2 Boletins Eletrônicos por ano enviados aos CEPs; *Sistema informatizado de gestão Plataforma Brasil modular implementada e em operação .	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Uma parte do trabalho desenvolvido pela Conep, durante o primeiro semestre de 2019, esteve centrado na realização contínua da atividade descrita a seguir.

Apoio à manutenção de ferramentas auxiliares para gestão da Plataforma Brasil: considerando o crescimento contínuo do número de usuários da Plataforma Brasil, torna-se necessário o aperfeiçoamento das ferramentas

utilizadas pelos técnicos que apoiam os processos de trabalho realizados por meio da Plataforma visando a melhoria do atendimento prestados aos seus usuários.

Assim, neste semestre, foi concluída a atualização dos manuais de procedimentos da Central de Atendimento ao mesmo tempo em que se avançou com os testes finais para implementação do atendente virtual (“chatbot”), que objetiva sanar dúvidas básicas dos usuários, reduzindo a procura por outros canais de atendimento. Além disso, foram criados novos vídeos tutoriais visando ampliar a divulgação de informações sobre procedimentos relativos a utilização do sistema e esclarecimento de dúvidas sobre Plataforma Brasil, identificadas durante a realização dos treinamentos realizados pela Conep junto aos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

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

Não houve dificuldade significativa que impactasse na execução do plano de trabalho proposto.

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

Ao longo do primeiro semestre e, certamente, durante todo o ano de 2019, segue o desafio de melhoraria das funcionalidades da Plataforma Brasil. A Conep está trabalhando, conjunta e progressivamente, com o Departamento de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde (Decit/MS) e o Departamento de Informática do SUS (DataSUS), na aquisição de uma plataforma mais moderna para os seus mais de setecentos mil usuários (pesquisadores e membros do Sistema CEP/Conep). No que se refere a contratação de produtos técnicos por meio do Termo de Cooperação, cabe destacar que aqueles relacionados aos procedimentos necessários para suporte técnico da Plataforma Brasil (relativos às funcionalidades de atualização de dados cadastrais de instituição, de usuários e de pesquisador, por exemplo), estão sendo utilizados pelos atendentes da Central de Atendimento, do Disque Saúde “SUS 136”, para otimização do serviço. Neste sentido, registra-se o aumento do número de atendimentos online, totalizando, neste semestre, 20.166 atendimentos.

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	7	7	0	100%
2	2	2	0	100%
3	4	4	0	100%
4	2	2	0	100%
5	1	1	0	100%
6	6	6	0	100%
7	1	1	0	100%
Total:	23	23	0	100%

4. 2º SEMESTRE DE 2019

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*90% dos processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	7
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	7

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

As ações programadas no Plano de Trabalho Semestral (PTS), para o segundo semestre de 2019, buscaram atender as demandas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), subsidiando a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) na formulação de políticas, diretrizes e metas para qualificar a gestão do processo de avaliação e incorporação, a alteração ou a exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é uma das ferramentas utilizadas para apoiar decisões de cobertura de tecnologias e procedimentos nos sistemas de saúde. Trata-se de um processo contínuo de avaliação, que tem como objetivo o estudo sistemático das consequências em curto prazo da utilização de determinada tecnologia ou de um grupo delas. A ATS, realizada pelo Ministério da Saúde, é primordial para a gestão do sistema de saúde público, visto que proporciona à sociedade demandar a incorporação de tecnologias ao SUS, em que são avaliadas segundo os critérios de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário em comparação às alternativas já disponibilizadas pelo SUS.

Nesse contexto, ao longo do segundo semestre de 2019, foram elaborados estudos técnicos especializados, notas técnicas e pareceres técnico-científicos para subsidiar as demandas do Departamento, bem como a tomada de decisão pelo Plenário da Conitec. Além disso, destaca-se o apoio à realização das reuniões ordinárias da Conitec, ocorridas na sede da OPAS/OMS Brasil. Ademais, com o propósito de fornecer subsídio técnico e elaboração de produtos para apreciação da Conitec, foi celebrada Carta-Acordo entre a OPAS Brasil e o Instituto Nacional de cardiologia (INC), para capacitação de profissionais em Avaliação de Tecnologias em Saúde e produção de estudos de avaliação econômica e pareceres técnico-científicos (PTC).

Por fim, ressalta-se a realização e participação do Departamento em eventos de relevância nacional e internacional, que foram de encontro com as novas diretrizes da gestão vigente da SCTIE, bem como, do MS:

Primeiro Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) – O objetivo deste evento foi fortalecer a rede, promovendo conexões entre seus membros pesquisadores, estudantes, representantes de associações e instituições de pacientes, gestores, profissionais de saúde e interessados no tema, facilitando a troca de experiências, bem como disseminar conhecimentos relevantes para o processo de ATS.

Workshop Internacional: Desafios na Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde, uma cooperação Brasil - Reino Unido - O objetivo deste encontro foi identificar desafios e oportunidades de cooperação entre o Brasil e Reino Unido na área de ATS. O evento reuniu técnicos do Ministério da Saúde, gestores do SUS, especialistas, pesquisadores e representantes da indústria, que tiveram a oportunidade de discutir sobre as especificidades do processo de

incorporação no sistema de saúde do Reino Unido. O workshop foi conduzido pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), agência de ATS com função similar à Conitec no Reino Unido. Durante o evento, foram abordadas questões sobre a política de regulação, aspectos metodológicos do processo de ATS realizado pela agência britânica, além de estratégias para o envolvimento dos setores da indústria, pacientes e outros atores na ATS.

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

Não houve dificuldade para execução do plano de trabalho.

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

Todas ações do plano de trabalho programadas para o segundo semestre de 2019 foram executadas com sucesso, destacando que o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, finalizou a análise completa de 35 (trinta e cinco) processos de Avaliação e Incorporação de Tecnologias de Saúde no âmbito do SUS. Desse total, 29 (82,86%) foram dentro do prazo instituído pela Lei nº 8.080/1990, de até 270 dias, e 6 (17,14%) em um tempo maior.

Este desempenho foi considerado satisfatório, tendo em vista que a natureza do trabalho realizado pelo DGITIS apresenta algumas especificidades, principalmente no que se refere à complexidade técnica de alguns temas, exigindo o envolvimento de diversos profissionais com expertises diferentes.

Durante esse período, foram realizadas 6 (seis) reuniões plenárias do colegiado da Conitec para deliberações quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, destacando-se: (i) a incorporação do aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético, sem opção de antiangiogênico até o momento no SUS; (ii) a atualização do PCDT do Diabete Melito tipo I, que contempla o acesso às insulinas humanas e aos análogos de insulina de ação rápida e prolongada; (iii) a ampliação de uso do fumarato de dimetila para pacientes portadores de esclerose múltipla na primeira linha de tratamento, medicamento eficaz e com comodidade posológica (via oral); e (iv) incorporação do omalizumabe para pacientes portadores de asma alérgica grave, não controlada, que se mostrou eficaz na diminuição de visitas a emergências e internações em unidades de terapia intensiva (UTI).

Além disso, foram realizadas outras ações de suporte, como a gestão do banco de dados das demandas relacionadas aos processos de solicitação de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde e a aquisição da licença anual da base de dados Best Medical Practice (BMJ), que consiste num banco de informações da área médica, que são baseadas em evidências, atualizadas diariamente, contendo opiniões de especialistas em mais de 30 especialidades médicas.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da CONITEC no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas CONITEC no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

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

A judicialização da saúde é um dos fenômenos no SUS que tem importante impacto no orçamento destinado à saúde e, por vezes, as decisões judiciais são tomadas desconsiderando as evidências clínicas, as alternativas terapêuticas

ofertadas pelo SUS ou por desconhecimento dos processos de gestão de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

O DGITIS/SCTIE/MS vem implementando instrumentos para fornecer informações sobre o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, para subsidiar os atores do Sistema de Justiça na tomada de decisão, baseando-se em evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividades das tecnologias e, reduzir a compra de medicamentos via ações judiciais, as quais vêm ocasionando forte impacto no uso racional do orçamento da saúde. Nesse sentido, no período de julho a dezembro de 2019, foram disponibilizadas no portal <http://conitec.gov.br> - na seção "Direito e Saúde" - fichas técnicas e sínteses de evidências científicas sobre as tecnologias em saúde mais questionadas pelos operadores do Direito.

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

Não houve dificuldades na execução da ação prevista.

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

Durante o segundo semestre de 2019, foram elaboradas e disponibilizadas no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), 10 (dez) novas sínteses/fichas técnicas de perguntas e respostas de diversas tecnologias em saúde, para proporcionar o acesso da população e dos operadores do Direito às informações técnicas relacionadas a avaliação e incorporação de tecnologias em saúde.

Ressalta-se, na sequência, o detalhamento da produção, das sínteses de evidências/fichas técnicas especificando-se as tecnologias e as respectivas indicações:

- 1) Mipomersen para hipercolesterolemia familiar homozigótica;
- 2) Edaravone para esclerose lateral amiotrófica;
- 3) Pirfernidona para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (atualização);
- 4) Sunitinibe para o tratamento de carcinoma de células renais metastático;
- 5) Ubidecarenona (Coenzima Q10) para tratamento de Ataxia de Friedreich;
- 6) Ipilimumabe para tratamento de câncer renal de células claras;
- 7) Aflibercepte para tratamento de degeneração macular relacionada com a idade;
- 8) Insulina detemir para o tratamento do diabetes mellitus tipo I e tipo II;
- 9) Brometo de umeclidínio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica DPOC;
- 10) Linagliptina para tratamento de diabetes mellitus.

Evidencia-se, ainda, a participação de técnicos do Departamento em eventos, como fóruns de Assistência Farmacêutica, de ATS e de Políticas Públicas de Saúde para discussão sobre o fenômeno da judicialização e os seus impactos. Destaca-se a relevância dos eventos, pois contam com a participação ativa de operadores do Direito e gestores de saúde. Ademais, o Departamento responde, diariamente, com base em evidências científicas, os questionamentos do Ministério Público, Defensoria Pública e Magistratura, além de emitir pareceres para defesa da União nos processos em que a mesma é parte.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde ampliadas e qualificadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Percentual de relatórios de recomendação da avaliação de medicamentos, produtos e procedimentos da CONITEC com versão para sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	4

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

O DGITIS/SCTIE/MS tem concentrado esforços para ampliar e qualificar a participação social no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde por meio de ações que buscam alinhar as informações entre a ciência e a sociedade. Para tanto, a produção e disponibilização de relatórios com linguagem direcionada ao público em geral, usuários do SUS e interessados nas tecnologias demandadas à Conitec é uma estratégia adotada para ampliar o acesso à informação e possibilitar maior participação e protagonismo da sociedade no que se refere ao processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

As iniciativas do departamento são direcionadas à comunicação com o objetivo de possibilitar ao cidadão maior acesso às questões relacionadas ao tema, de modo que as informações essenciais sobre as tecnologias demandadas e avaliadas sejam continuamente disponibilizadas. Dentre os meios de informação utilizados pelo DGITIS estão: relatórios para a sociedade, consultas públicas, legislação, calendário de reuniões/pauta/ata da Conitec e canais de comunicação direta entre a sociedade e o DGITIS (fale conosco, e-mail marketing e Lei de acesso à informação).

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

Não houve dificuldades na execução da ação prevista.

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

As ações programadas no PTS colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, com a publicação de 100% dos relatórios de recomendação referentes a medicamentos, produtos e procedimentos na versão adaptada para a sociedade disponibilizados em consulta pública.

No segundo semestre de 2019, foram elaborados e disponibilizados no site - conitec.gov.br, 06 relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, bem como, 06 (seis) consultas públicas envolvendo os seguintes temas:

- 1) Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos;
- 2) Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica;
- 3) Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave;
- 4) Vedolizumabe para tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave;
- 5) Dolutegravir para pacientes coinfectados com HIV e tuberculose;
- 6) Canaquinumabe para artrite idiopática juvenil sistêmica.

Além do exposto, foram publicados 02 (dois) clippings contendo as deliberações e encaminhamentos das reuniões da Conitec e as principais atividades realizadas pela equipe do DGITIS, com o objetivo de dar transparência às ações do Departamento.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados e revisados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Número de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		2

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

As ações programadas para o RE4 visaram apoiar a elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esse resultado propõe a produção de documentos técnicos-científicos, que são instrumentos norteadores de conduta das práticas clínicas para uma série de doenças e outros agravos de saúde. A construção dos protocolos é um processo sistemático e complexo, que envolve diversos atores (internos e externos) e etapas específicas, que visam promover a qualidade, transparência e confiabilidade desse documento. Essas etapas incluem a delimitação de escopo do protocolo; busca, seleção e avaliação de evidências científicas e; elaboração de recomendações.

O DGITIS coordena a Subcomissão Técnica de PCDT e apoia tecnicamente as áreas do Ministério da Saúde na definição de temas prioritários e constituição dos protocolos. Ademais, estabelece parcerias com Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) para elaboração das diretrizes e supervisiona sua execução. Todos os protocolos elaborados ou atualizados passam por avaliação na Conitec e são disponibilizados em consultas públicas e enquetes.

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

Não houve dificuldades na execução das ações previstas.

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

No segundo semestre de 2019, o DGITIS apoiou a elaboração e atualização de 06 (seis) PCDTs por meio desta cooperação técnica para os seguintes temas: Esclerose Múltipla; Síndrome de Ovários Policísticos; Dislipidemia para a Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Além destes, destacam-se as publicações do PCDT de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), que regula o acesso ao medicamento eculizumabe, como também os da Mucopolissacaridose tipo IV A e tipo VI, que orientam o acesso dos pacientes à Terapia de Reposição Enzimática (TRE), alfaelossulfase e galsulfase, respectivamente.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergente elaborados no ano e Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergente elaborar no ano e 4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

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

Os estudos de ATS contemplam várias etapas do processo de gestão de tecnologia. O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), considerado como uma das etapas da ATS, visa identificar tecnologias novas e emergentes e prever os seus impactos no sistema de saúde, bem como avaliar oportunidades e situações problemas com relação às tecnologias futuras.

Nesse sentido, o MHT possibilita subsidiar o processo de incorporação, na medida em que antecipa as demandas e a identificação de tecnologias que tenham custo financeiro factível para o sistema de saúde, mas também um resultado favorável na prática clínica, na organização dos serviços e nos aspectos sociais e éticos agregados à sua utilização.

As informações sobre tecnologias em desenvolvimento estão disponíveis mundialmente, entretanto, sua busca pode levar tempo e exige trabalho especializado para a adequada utilização e domínio das diferentes fontes de dados e de informações para realização dessa atividade.

Para elaboração de informes de alerta precoce no processo de MHT, destaca-se a necessidade de acesso a bases de dados especializadas. A base Cortellis™, da Clarivate Analytics, possibilita buscas mais rápidas e específicas, fornece informações de diversas fontes e áreas de conhecimento de forma integrada, de fácil acesso e organizada.

Em dezembro de 2019, foi renovada a assinatura e aquisição da licença anual da base de dados Cortellis™, abrangendo os conteúdos Cortellis for Competitive Intelligence, Cortellis for Clinical Trials Intelligence e Disease Briefings, para apoiar e subsidiar o processo de avaliação de tecnologias para incorporação no SUS e as atividades de MHT desempenhadas pelo DGITIS/SCTIE/MS. Trata-se de uma base de dados especializada em informações sobre fármacos de alto interesse comercial, que permite que os usuários localizem e usem com rapidez e facilidade estudos atuais e importantes a respeito de medicamentos novos e emergentes.

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

Um dos desafios que se apresenta é o acesso às informações para alimentar o sistema de Monitoramento do Horizonte Tecnológico, que muitas vezes estão restritos à indústria e às agências reguladoras.

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

No segundo semestre de 2019 foram elaborados 02 capítulos sobre Monitoramento do Horizonte Tecnológico que fizeram parte dos relatórios de recomendação da CONITEC das seguintes tecnologias:

- Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica; e
- Canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	6	Gestão do sistema CEP/CONEP estruturado, fortalecido e consolidado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Relatórios e atas de reuniões; *Número de protocolos analisados por Reunião Ordinária/mês; *Número de Resoluções atualizadas; *Número de treinamentos nos CEPs realizados; *Número de visitas de inspeção nos CEPs realizadas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*90% das Atividades programadas do Plano de Trabalho concluídas; *95% dos Prazos estabelecidos em Norma; *100% das Normas implementadas no âmbito do Sistema CEP/CONEP; *100% dos CEPs "acreditados" treinados e 80% dos CEPs do Sistema CEP/CONEP treinados e capacitados.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		6

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

O segundo semestre de 2019, seguiu sendo produtivo para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Para fins de melhor compreensão, estes avanços foram agrupados conforme abaixo:

- Apoiar à realização de oficinas/treinamentos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): no segundo semestre de 2019, foram aprimoradas as diretrizes para a realização dos treinamentos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), com a finalidade de aproximar os oitocentos e quarenta e oito CEP distribuídos por todo o país à Conep. Neste sentido, novas ações foram possíveis com a implantação de uma metodologia mais adequada para a condução dos treinamentos. Assim, foram realizados seis treinamentos (Salvador, Campo Grande, São Paulo capital, Porto Alegre, Rio de Janeiro e Londrina,) com a adesão de mil e seiscentos participantes, dentre pesquisadores(as), membros e secretários(as) de CEP, professores(as) e alunos(as). Ressalta-se que por meio das avaliações aplicadas aos participantes, foi possível observar um expressivo amadurecimento nas relações entre os Comitês, no que se refere ao papel de cada ator envolvido nas análises éticas de protocolos de pesquisa, bem como, na ampliação considerável de participantes nos treinamentos.

- Apoiar à realização das Reuniões Ordinárias dos membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): ao longo do segundo semestre de 2019, foram realizadas seis reuniões ordinárias. Nestas oportunidades, a quantidade de protocolos analisados pela Conep teve um aumento de aproximadamente de 8,36%, comparado ao mesmo período de 2018, totalizando mil quatrocentas e setenta e sete apreciações de protocolos de pesquisa. Além da análise de protocolos, também foram realizadas setenta e cinco renovações do registro de CEP e oito novos credenciamentos de CEP no Sistema CEP/Conep.

- Subsidiar o desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): os produtos contratados e entregues no segundo semestre de 2019, possibilitaram o desenvolvimento de novas ações que contribuíram para o aprimoramento de alguns processos de trabalho da Comissão, melhorando o acompanhamento dos Comitês de Ética em todo país (p. ex.: revisão dos fluxos de trabalho da assessoria do CEP; elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), para registro e renovação de registro de CEP). Ademais, neste período, foi finalizado o escopo do Projeto de Acreditação, ação esta que consiste na acreditação de CEP, em instituições públicas e privadas, com vistas a descentralização da análise ética dos protocolos de pesquisa submetidos à Conep. Em janeiro de 2020, está prevista a realização de uma chamada pública para a acreditação dos primeiros

Comitês de Ética, na região metropolitana de São Paulo. A partir dessa modificação processual, a Conep poderá centrar suas atividades na qualificação e regulação do Sistema, bem como se tornar, de fato, instância recursal da ética em pesquisa em saúde no país.

- Apoiar ao Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP): o Projeto de Qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP), é uma ação de ensino/aprendizagem conjunta da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, com parceria do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - Proadi-SUS (Hospital Moinhos de Vento), que objetiva educar e promover o reconhecimento (parceria) entre os dois componentes do Sistema: CEP e Conep/CNS. No segundo semestre de 2019, o Q-CEP realizou visitas técnicas in loco a cento e quarenta e dois Comitês, abrangendo quarenta e nove municípios de dezessete Estados, com o objetivo de promover melhoria da análise ética realizada pelos mesmos, a valorização dos comitês nas suas instituições e a harmonização do trabalho administrativo. As visitas contemplaram três mil cento e oito pessoas, dentre membros e funcionários administrativos dos Comitês e gestores das instituições mantenedoras. Concomitantemente as visitas técnicas, também foram produzidos e disponibilizados conteúdos educacionais via módulos de Educação a Distância (EaD), de acesso livre e gratuito, voltado aos interessados em conhecer melhor o Sistema CEP/Conep, especialmente, membros e funcionários administrativos de CEP. Os três módulos disponibilizados foram: "Procedimentos administrativos" (dois mil cento e setenta e dois inscritos); "Marcos regulatórios" (mil quinhentos e quatro inscritos) e, "Histórico do sistema CEP/Conep" (mil seiscentos e oitenta e oito inscritos). Além disso, os produtos contratados e entregues no segundo semestre de 2019, voltados à avaliação do trabalho realizado pelo Q-CEP, também contribuiu, diretamente, para o aperfeiçoamento dos conteúdos, processos e planejamento das atividades realizadas. Os diagnósticos gerais sobre as principais oportunidades de melhoria dos Comitês servem de subsídio para a construção de materiais educativos voltados para todo o Sistema CEP/Conep.

Apoiar a realização de visitas de inspeção/fiscalização aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep: no segundo semestre de 2019, as visitas de inspeção/fiscalização presenciais foram reduzidas, em virtude da mudança no tratamento da investigação de denúncias e demais monitoramentos necessários. Assim, ao longo do semestre foram realizadas apenas duas visitas de inspeção, que ocorreram em São Paulo, uma vez que, determinados Comitês deste Estado, apresentaram necessidade de monitoramento in loco.

Viabilizar a participação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em reuniões e/ou atividades técnico-científicas: dentro deste escopo, se destaca a participação de alguns membros relatores e assessores no XIII Congresso Brasileiro de Bioética e I Jornada Brasileira de Ética em Pesquisa (cujos temas discutidos permitiram aporte de conhecimento para as atividades desenvolvidas na Comissão, quais sejam: dados abertos, importância da regulação da ética em pesquisa com seres humanos, histórico e modernização da Plataforma Brasil e qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP); participação no Congresso Brasileiro de Genética, organizado pela Sociedade Brasileira de Genética - SBG (com o tema "Edição de Genes e Genomas, abordou conceitos técnicos científicos, além de aspectos éticos e regulatórios, visando a criação de uma regulamentação que contemple, de forma eticamente adequada, o uso das ferramentas de edição gênica em seres humanos) e

no evento organizado pela Conep, com representantes das associações das Indústrias Farmacêuticas, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs – CRO), laboratórios farmacêuticos e o Departamento de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde (Decit/MS), para discussão sobre a Minuta de Tipificação da Pesquisa (propiciando a construção de uma Resolução mais adequada à realidade do Sistema CEP/Conep).

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

Não foram identificadas dificuldades significativas que pudessem impactar na execução do plano de trabalho proposto.

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

No período em questão, as reuniões ordinárias e os treinamentos regionais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), foram realizadas conforme a meta prevista e os Grupos de Trabalho (GT) "Plataforma Brasil" e "Banco de Dados", seguiram ativos e cumprindo com os prazos estabelecidos pela Comissão. O "Seminário Banco de Dados", realizado no mês de agosto, contou com uma programação extensa, cujo tema central foi a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Lei 13.709/2018 (LGPD). A referida Lei estabelece regras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, demandando, assim, que os Comitês de Ética em Pesquisa, centros de pesquisas, indústrias farmacêuticas, e outros órgãos e instituições, se adequem com relação ao armazenamento e uso de dados de participantes de pesquisas. As discussões realizadas durante o seminário, foram utilizadas como subsídio técnico para a elaboração da minuta de Resolução sobre Banco de Dados pela Conep. No que diz respeito às estratégias de comunicação, para além das redes sociais (que contam com mais de dezenove mil seguidores), no segundo semestre, foi lançado o novo sítio eletrônico da Conep (<http://conselho.saude.gov.br/eticaempesquisa.php>), com cinco sessões, quais sejam: Membros da Conep; Normativas; Agendas; Comitês de Ética em Pesquisa; Plataforma Brasil e Publicações. Cada uma delas, oferece, ao público do Sistema CEP/Conep, conteúdo informativo sobre a Comissão e material orientador dos processos de trabalho desenvolvidos nos Comitês

de Ética de todo o país. Os Boletins Eletrônicos da Conep, passaram a ser publicados mensalmente, a partir da edição de outubro, e um Clipping Semanal também passou a ser disponibilizado aos assessores e os relatores da Comissão, a fim de mantê-los informados, e gerar reflexões, sobre assuntos relacionados a ética em pesquisa, Bioética, genética, vacinas e pesquisas inéditas, tanto em âmbito nacional quanto internacional. Neste mesmo sentido, em dezembro de 2019, a Comissão retornou com a revista “Cadernos de Ética em Pesquisa”, que é uma publicação científica de acesso aberto, que disponibiliza, na íntegra, artigos sobre temas considerados relevantes para a Ética em Pesquisa, envolvendo seres humanos. A referida revista tem uma sessão dedicada no sítio da Conep, no endereço eletrônico: <http://conselho.saude.gov.br/publicacoes-conep?view=default>.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 Processo de análise ética em pesquisa com seres humanos no âmbito do Sistema CEP/CONEP transparente e publicizado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de acesso à página da CONEP; *Número de acesso ao Aplicativo Móvel; *Número usuários Plataforma Brasil; *Número de projetos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*2 Boletins Eletrônicos por ano enviados aos CEPs; *Sistema informatizado de gestão Plataforma Brasil modular implementada e em operação .
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

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

Uma parte do trabalho desenvolvido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), durante o segundo semestre de 2019, esteve focado na realização das atividades descritas a seguir e que são de caráter contínuo. Para fins de melhor compreensão, foram agrupadas conforme abaixo:

- Subsidiar o desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Conep: neste escopo, foram criados diversos conteúdos para suporte técnico da Plataforma Brasil (por meio de vídeos tutoriais), relacionados aos processos de trabalho realizados por seus usuários (p.ex.: cadastro de emendas de projetos; cadastro de notificação; cadastro de usuário; cadastro de instituição, dentre outros). Os vídeos-tutorias têm sido um recurso de extrema importância para a Comissão, auxiliando não apenas na diminuição das dúvidas, mas também criando um vínculo de interação mais aproximado e didático com seu público (utilizados, inclusive, nos treinamentos realizados junto aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP). Além disso, estes conteúdos também alimentam, em grande parte, o canal do YouTube, o Instagram e as demais redes sociais da Conep (juntos já somam mais de dez mil acessos).
- Apoiar a manutenção de ferramentas auxiliares para gestão da Plataforma Brasil: considerando que, aproximadamente, sessenta mil novos usuários ingressaram na Plataforma Brasil, no período de julho a dezembro de 2019, foram realizadas ações de aprimoramento da ferramenta de atendimento virtual (chatbot), com a inclusão de novos procedimentos para o esclarecimento das dúvidas mais recorrentes entre os usuários.

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

Não foram identificadas dificuldades significativas que pudessem impactar na execução do plano de trabalho.

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

Ao longo do período, foram realizadas diversas reuniões para continuidade do mapeamento dos fluxos e levantamento das principais demandas da Plataforma Brasil, junto ao Departamento de Informática do SUS (DataSUS),

visando a construção de uma nova versão da Plataforma, que atenda, de maneira mais adequada, as necessidades do Sistema CEP/Conep. Como, até o momento, nem todas as informações contidas na base de dados estão analisadas e sistematizadas, neste semestre, teve início o projeto intitulado “Observatório de Pesquisas Científicas da Plataforma Brasil”, cujo objetivo é mapear e descrever o cenário das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Como primeiro produto, será realizada a análise dos ensaios clínicos submetidos e aprovados pelo Sistema CEP/Conep, em 2018, cuja entrega do relatório com os dados consolidados está prevista para o primeiro semestre de 2020. Ressalta-se por fim, que esta iniciativa é de suma importância para orientar estrategicamente a vinculação das pesquisas clínicas com as prioridades em saúde pública, em especial as propostas da Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde - APPMS (2018) e Plano de Ação da Pesquisa Clínica no Brasil (2018).

Em termos numéricos, ao longo do segundo semestre de 2019, foram cadastrados 46.579 projetos na Plataforma Brasil, totalizando 98.387 projetos cadastrados, desde o início do ano, resultado este superior à meta estabelecida de 50.000 projetos cadastrados. Além disso, percebe-se uma tendência de aumento crescente de projetos cadastrados a cada ano, devido as melhorias realizadas na Plataforma Brasil.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	7	7	0	100%
2	2	2	0	100%
3	4	4	0	100%
4	2	2	0	100%
5	1	1	0	100%
6	6	6	0	100%
7	2	2	0	100%
Total:	24	24	0	100%

5. RESUMO ANUAL

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

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

Avaliação geral das ações programadas no ano			
Situação do projeto	1º semestre de 2019	2º semestre de 2019	Anual 2019
Nº total de RE com ações programadas no período	7	7	7/7
Nº total de ações programadas	23	24	47
Nº total de ações finalizadas	23	24	47

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	14	14	0	100%
2/2	4	4	0	100%
3/3	8	8	0	100%
4/4	4	4	0	100%
5/5	2	2	0	100%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
6/6	12	12	0	100%
7/7	3	3	0	100%
Total:	47	47	0	100%

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

No âmbito desta Cooperação Técnica, os resultados propostos e alcançados encontram-se consubstanciadas, no Plano Plurianual (PPA-2016-2019) que expressam o planejamento do Governo Federal, bem como no Plano Nacional de Saúde (PNS) correspondente ao plano setorial, sendo ambos acompanhados anualmente e com vigência para quatro anos. Além disso, esses planos, convergentes entre si, orientam as escolhas da gestão das políticas públicas na área da saúde.

Destaca-se os Objetivos descritos no PPA e PNS 2016-2019 relacionados à política de ciência e tecnologia e inovação em saúde com as suas atribuições: (0727) - “Promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS” e; (1136) - “ Melhorar o padrão de gasto, qualificar o financiamento tripartite e os processos de transferência de recursos, na perspectiva do financiamento estável e sustentável do SUS”.

Nesse sentido, as atividades propostas têm por finalidade apoiar o fortalecimento da capacidade de incorporação e gestão das tecnologias em saúde no SUS por meio das práticas de avaliação de tecnologias em saúde; a elaboração e revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; o monitoramento e avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas; o monitoramento do horizonte tecnológico em tecnologias novas e emergentes; a articulação e cooperação nacional e internacional; a divulgação e disseminação de informações relativas à gestão de tecnologias; o estímulo e qualificação da participação social no processo; o apoio técnico aos operadores do direito na judicialização em saúde e; a colaboração para a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Essas ações estão alinhadas à Resolução WHA 67.23 da OMS (Avaliação das intervenções e as tecnologias em saúde em apoio à cobertura de saúde universal), à Resolução CSP 28.R9 da OPAS (Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde) e ao Resultado Imediato 4.3.4 do Plano Estratégico da OPAS (Países aptos a implementar processos e mecanismos para avaliação, incorporação e gestão de tecnologias em saúde e para o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde).

Por sua vez, o sistema CEP/Conep – que abarca, em sua estrutura, mais de um milhão e quinhentos mil voluntários de projetos de pesquisa; mais de quinhentos mil usuários cadastrados na Plataforma Brasil (entre pesquisadores e usuários da Plataforma) e aproximadamente novecentos Comitês de Ética em Pesquisa, distribuídos em todo o país – tem desenvolvido suas atividades de forma cada vez mais alinhadas com as diretrizes contidas na Resolução CSP28.R18 (2012)- Bioética: Rumo à Integração da Ética na Saúde, que insta os Estados Membros a (I) buscar garantir níveis apropriados de capacidade técnica da autoridade sanitária em análise bioética; (II) apoiar e promover a incorporação da análise bioética na formulação e implantação de políticas e planos e na tomada de decisão em saúde; (III) apoiar e promover a formulação de políticas nacionais e documentos normativos e reguladores sobre temas de bioética; (IV) promover a disseminação de informação sobre bioética entre as organizações da sociedade civil e outros atores sociais, esclarecendo as aplicações da bioética nas diferentes áreas do trabalho na saúde; (V) fortalecer as atividades de comunicação em nível nacional a fim de obter apoio para a incorporação da bioética no trabalho em saúde; (VI) estimular a colaboração com instituições acadêmicas para o desenvolvimento de programas de formação em bioética, com ênfase na ética da saúde pública; (VII) apoiar a cooperação técnica da OPAS para a integração da bioética nas diferentes áreas do trabalho na saúde; (IX) formar comissões nacionais de bioética independentes, multidisciplinares e pluralistas de acordo com a Declaração da UNESCO.

Essa cooperação constitui instrumento importante de aperfeiçoamento técnico, administrativo e de apoio ao desenvolvimento das políticas públicas em saúde para o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS e na regulação dos componentes da ética em pesquisa, com efetivas diretrizes para as políticas públicas de saúde, ciência, tecnologia e inovação do Ministério da Saúde.

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica entre OPAS/OMS e SCTIE/MS possibilita o fortalecimento dos processos de modernização do sistema de saúde e ampliação do acesso da população a medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Também, permite avançar no cumprimento das ações programadas e na contribuição ao alcance dos resultados esperados no projeto, bem como realizar os Objetivos propostos no PPA e PNS 2016-2019. Recomenda-se o aprimoramento dos encontros de monitoramento do projeto para que as atividades planejadas e executadas possam ser aperfeiçoadas, podendo gerar mais visibilidade e potencializar seus resultados.

Como os documentos relativos ao 6º Termo de Ajuste e a nova Matriz Lógica do Termo de Cooperação nº 76, foram assinados em dezembro de 2019, em 2020, as ações desenvolvidas por meio dos resultados 6 (Gestão do sistema CEP/Conep estruturado, fortalecido e consolidado) e 7 (Processo de análise ética em pesquisa com seres humanos no âmbito do Sistema CEP/Conep transparente e publicizado), do referido Termo de Cooperação, passarão a ser executadas por meio do Resultado 5 (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa aprimorado) do Termo de Cooperação nº 91. Esta reestruturação institucional permitiu também uma maior proximidade do corpo diretivo da Conep com melhoria sensível do diálogo e dos aportes técnicos via cooperação.

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

Recursos repassados:	US\$ 31167781.20
Recursos desembolsados:	US\$ 24609563.05
Pendente de pagamento:	US\$ 1257312.89
Saldo:	US\$ 5300905.26