



# 2018

## 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

<b>NÚMERO DO TC:</b>	76		
<b>TÍTULO DO TC:</b>	Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.		
<b>Objeto do TC:</b>	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.		
<b>Número do processo:</b>	25000.043784/2011-52	<b>Número do SIAFI:</b>	672152
<b>Data de início</b>	01/04/2012	<b>Data de término:</b>	31/03/2022
<b>DETALHAMENTO DO TA</b>	<b>Nº</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>VALOR (R\$)</b>
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
<b>Valor Total no TC:</b>			R\$ 66.322.862,00
<b>ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE</b>			
<b>Área técnica</b>	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS) (SCTIE/MS)		
<b>Responsável:</b>	Marco Antônio de Araújo Fireman		
<b>Endereço:</b>	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar		
<b>Telefone:</b>	(61) 3315-2839	<b>E-mail:</b>	marco.fireman@saude.gov.br
<b>ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS</b>			
<b>Área técnica</b>	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
<b>Responsável:</b>	Tomás Pippo Briant		
<b>Endereço:</b>	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
<b>Telefone:</b>	(61) 3251-9463	<b>E-mail:</b>	pippoto@paho.org

## 2. MATRIZ LÓGICA

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
1	Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*Processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.	*90% dos processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.	*Sistema de controle do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde/DGITS _ Registros de Deliberação emitidos.	*Cenário político, operacionalização de parcerias, capacidade técnica e realização de reuniões do plenário da CONITEC para discussões sobre incorporação de tecnologias em saúde.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
2	Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da CONITEC no ano.	*20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas CONITEC no ano.	Site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude">http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude</a>	*Cenário político, operacionalização de parcerias, capacidade técnica e articulação com os atores envolvidos.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
3	Publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde ampliadas e qualificadas.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*Percentual de relatórios de recomendação da avaliação de medicamentos, produtos e procedimentos da CONITEC com versão para sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.	*100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.	Site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/relatorio-para-a-sociedade">http://conitec.gov.br/index.php/relatorio-para-a-sociedade</a>	Cenário político, operacionalização de parcerias, capacidade técnica, articulação com os atores envolvidos.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
4	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados e revisados.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	Número de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.	Site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes">http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes</a>	Cenário político, operacionalização de parcerias, capacidade técnica, articulação com os atores envolvidos.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
5	Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergente elaborados no ano e Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.	*4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergente elaborar no ano e 4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas no ano.	Site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias">http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias</a>	*Cenário político, operacionalização de parcerias, capacidade técnica, articulação com os atores envolvidos.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
6	Gestão do sistema CEP/CONEP estruturado, fortalecido e consolidado.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*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.	*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.	*Planilhas de acompanhamento; *Site: <a href="http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/">http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/</a>	*Cenário político, econômico, operacionalização de parcerias, capacidade técnica, articulação com os atores envolvidos.

<b>Finalidade do Projeto/TC</b>		Processo de inovação e regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde fortalecidos.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Gestão do Sistema Único de Saúde fortalecida especificamente na área de regulação do Estado, com ênfase no uso contínuo de evidências científicas no processo decisório sobre incorporação de tecnologias em saúde.				
<b>Linha de base do Projeto/TC</b>						
<b>Nº</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Atividade(s)</b>	<b>Indicador(es)</b>	<b>Meta(s)</b>	<b>Fonte(s) de Verificação</b>	<b>Externalidade(s)</b>
7	Processo de análise ética em pesquisa com seres humanos no âmbito do Sistema CEP/CONEP transparente e publicizado.	A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&I/S; A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando a implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem a produção de conhecimentos científico em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde; A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas; A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional; A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*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.	*2 Boletins Eletrônicos por ano enviados aos CEPs; *Sistema informatizado de gestão Plataforma Brasil modular implementada e em operação .	*Planilhas de acompanhamento; *Site: <a href="http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/">http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/</a>	Cenário político, econômico, operacionalização de parcerias, capacidade técnica, articulação com os atores envolvidos.

### 3. 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 âmbito do 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 SUS (CONITEC); e que estão relacionadas à ética em pesquisa para apoiar a elaboração e atualização de diretrizes e normas que norteiem a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, visando resguardar os direitos dos participantes de pesquisa, além de coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), conhecida como Sistema CEP/Conep, composta, atualmente, por cerca de oitocentos membros.

## 4. 1º SEMESTRE DE 2018

### 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:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	7

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

No primeiro semestre de 2018 foram realizados estudos com análises técnico-científicas e econômicas para subsidiar a incorporação, a avaliação e o monitoramento de tecnologias no SUS. As ações foram baseadas na contratação de pessoas físicas e jurídicas para a realização de tais estudos que fundamentam a tomada de decisão pela incorporação, substituição ou exclusão de tecnologias no SUS e apoio à realização das reuniões ordinárias da Conitec que algumas foram sediadas na sede da OPAS/OMS Brasil.

Ainda neste semestre, foram iniciados os processos de contratação das seguintes aquisições para o aprimoramento do sistema informatizado de gestão das demandas da Conitec: i) licença anual da base de dados Uptodate; ii) pacote Adobe Creative Cloud; iii) Trip Pro Database para apoiar o processo de avaliação de tecnologias para incorporação no SUS, atualização e elaboração de PCDT. Essa base de dados possibilita a localização, acesso às evidências científicas de pesquisa de alta qualidade com rapidez e disponibilidade integral de seu conteúdo e; iv) Best Medical Practice (BMJ) que consiste num banco de informações da área médica que são baseadas em evidências e atualizadas diariamente usando metodologia baseada em evidências e opiniões de especialistas.

Além disso, para possibilitar a realização de avaliações econômicas que subsidiam as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS referentes às demandas recebidas pela Conitec, foi iniciada a renovação da assinatura do software Treeage.

Por fim, procedeu-se a renovação da associação ao HTAi (Health Technology Assessment international)/Anuidade 2018 e 2019, ao Policy Forum do HTAi, como também, ao INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

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

A avaliação técnico-científica tem por objetivo garantir a qualidade, segurança e eficácia das tecnologias incorporadas

no sistema público de saúde e se baseiam na busca por ensaios clínicos e estudos econômicos fundamentados em critérios rigorosos.

Os fatores que podem influenciar no alcance da meta é a complexidade de alguns temas, que demandam um tempo maior para a busca e análise de novas evidências científicas, avaliação econômica e impacto orçamentário no SUS; o amplo número de contribuições recebidas em algumas consultas públicas; as informações adicionais solicitadas pelo Plenário da Conitec antes da emissão da recomendação final, entre outros fatores.

#### 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 2018 foram realizadas cinco (05) reuniões ordinárias da Conitec em que foram apresentadas avaliações de tecnologias em saúde, tais como: implante subdérmico liberador de etonogestrel para contracepção; obinutuzumabe associado a bendamustina para linfoma folicular em pacientes recidivados/refratários a rituximabe; belimumabe para Lúpus eritematoso sistêmico; elbasvir e grazoprevir para Hepatite C crônica; ledipasvir e sofosbuvir para o tratamento da hepatite C crônica; riociguate para o tratamento da Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente; ezetimiba para dislipidemias; pegvisomanto para tratamento da acromegalia; prótese esofageana metálica autoexpansível (PEMAE) para tratamento da disfagia dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos; lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal; procedimento quimioterápico específico para o uso do acetato de lanreotida no tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos; fórmula infantil à base de arroz para lactentes portadores de alergia a proteína do leite de vaca e/ou soja; alteplase para embolia pulmonar aguda; medicamentos adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave, entre outras. Além disso, de janeiro a junho de 2018, o DGITS, Secretaria Executiva da Conitec, finalizou 19 demandas, sendo 16 (66,70%) das demandas no prazo legal estabelecido e, 8 (33,3%) fora do prazo. Diante desse resultado, a atuação do DGITS foi satisfatória para o período.

No âmbito desta cooperação técnica foi promovido a participação em eventos para aperfeiçoamento da Conitec e qualificação de profissionais nas áreas de avaliação de tecnologias em saúde.

## 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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

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

O elevado grau de interferências judiciais na determinação do fornecimento de medicamentos e outras prestações de serviços de saúde vêm afetando os orçamentos públicos e a equidade no atendimento da população. Dessa forma, durante o presente ciclo monitorado, além da elaboração das sínteses/fichas técnicas, foi realizado levantamento das demandas recorrentes recebidas, pelo DGITS, de operadores do direito do Ministério Público, da Advocacia Geral da União e de órgãos do Poder Judiciário, para seleção de temas visando à elaboração de novas fichas de "Perguntas e Respostas sobre tecnologias mais judicializadas em saúde". Nesse sentido, a Conitec procura postar periodicamente no Portal essas sínteses/fichas técnicas com as informações sobre tecnologias em saúde judicializadas e atualizá-las de forma sistemática, de acordo com as alterações que possam ocorrer em cada um dos seus itens. Também, o DGITS, com o objetivo de contribuir para a redução da judicialização disponibilizou canais de comunicação com os operadores do Direito e com a sociedade visando fornecer esclarecimentos e informações para que as ações e as decisões sejam tomadas com o maior conhecimento possível acerca das tecnologias em saúde disponibilizadas pelo SUS.

## 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

Visando à promoção do acesso e o uso racional de tecnologias em saúde seguras e custo-efetivas, foram elaboradas e disponibilizadas 8 (40%) novas sínteses/fichas técnicas (Perguntas e Respostas sobre tecnologias mais judicializadas em saúde), durante o primeiro semestre de 2018, quais sejam:

- 1) Risperidona (Tratamento de Esquizofrenia);
- 2) Temozolomida (Tratamento de tumores cerebrais malignos );
- 3) Aspartato de Ornitina (Tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas);
- 4) Acetato de abiraterona (Tratamento de neoplasia maligna de próstata);
- 5) Metilfenidato (Tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade);
- 6) Diosmina associada a hesperidina (Tratamento de Insuficiência Venosa Crônica de Membros Inferiores);
- 7) Bamifilina (Tratamento de asma);
- 8) Brometo de tiotrópio (Tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC).

Durante o ciclo monitorado, além da elaboração das sínteses/fichas técnicas, foi realizado levantamento das demandas recorrentes recebidas pelo DGITS de operadores do direito do Ministério Público, da Advocacia Geral da União e de órgãos do Poder Judiciário, para seleção de temas visando à elaboração de novas fichas de "Perguntas e Respostas sobre tecnologias mais judicializadas em saúde".

## 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:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

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

A participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias é considerada de suma importância para promover a transparência e publicidade nas decisões quanto à incorporação e gestão de tecnologias em saúde no SUS. Dessa forma, ações direcionadas à comunicação que possibilitam ao cidadão ter maior acesso às questões relacionadas ao tema têm sido desenvolvidas para que as informações mais relevantes sobre as demandas sejam permanentemente disponibilizadas, como: relatórios para a sociedade, consultas públicas, legislação, calendário de reuniões/pauta/ata da Conitec, tecnologias demandadas, submissão de propostas, recomendações sobre tecnologias avaliadas e publicação da última versão dos PCDT no Diário Oficial da União.

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

Para se alcançar a qualificação na participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, os esforços devem ser direcionados para o alinhamento da interação da informação entre a ciência e a sociedade. Nesse sentido, o desafio maior enfrentado tem sido a construção de relatórios com vocabulário acessível à população em geral pouco habituada com terminologias usualmente encontradas nos meios científicos e acadêmicos. Diante do índice previsto para o primeiro semestre de 2018, de 100% dos relatórios de recomendação na versão para

a sociedade disponibilizados, entende-se que a execução foi satisfatória conforme planejado, pelo DGITS, no plano de trabalho.

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

Para ampliar a participação da sociedade no processo de atualização do rol de tecnologias no SUS, proporcionar maior transparência, promover e divulgar informações sobre o processo de incorporação de tecnologias, no período de janeiro a junho de 2018, foram elaborados e disponibilizados, no site conitec.gov.br, 10 relatórios técnicos em versão simplificada com vocabulário acessível à população.

Também, foram publicados 05 Clippings informando as principais realizações da Conitec, e realizadas 10 consultas públicas sobre os processos envolvendo os seguintes temas: evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica; acetato para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos; lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos; riociguate para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente; ledipasvir associado a sofosbuvir para tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo 1; ezetimiba no tratamento da dislipidemia; fórmula nutricional à base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca; alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda, bomba de infusão para diabetes mellitus tipo 1; elbasvir associado a grazoprevir para tratamento de hepatite C crônica, genótipos 1 e 4.

**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:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

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

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo medicamentos e demais tecnologias apropriadas; as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico e; o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS.

A elaboração de um PCDT 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. São elas: delimitação de escopo; definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender as incertezas definidas no escopo da diretriz; seleção das evidências obtidas; extração das evidências; análise crítica das evidências; elaboração de recomendações a partir da interpretação das evidências disponíveis e redação do documento.

A construção dos Protocolos vem sendo desenvolvida fundamentalmente por meio de instituições contratadas as quais adotam práticas de Saúde Baseada em Evidências, considerando a eficácia, segurança e custo-efetividade das intervenções em saúde para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

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

Não houve dificuldades para execução das ações.

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

No período de janeiro a junho de 2018 foram publicados 06 PCDT, isso indica que a atuação do DGITS superou as expectativas e as dificuldades, diante das várias etapas específicas que o trabalho requer. Na sequência estão listados

os PCDT publicados nesse ciclo monitorado:

13) - Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; 14) Mucopolissacaridose tipo II; 15) Hepatite Autoimune; 16) Deficiência de Biotinidase; 17) Síndrome de Turner e 18) Epilepsia.

Para aperfeiçoar e qualificar as análises no processo de elaboração e atualização dos PCDT, foi iniciado o processo de aquisição da licença anual da base de dados: i) Grade PRO Grading of recommendations assessment, development and evaluation.

## 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:	2
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 um mecanismo, entre outros, que busca identificar preferencialmente de forma ativa, as tecnologias seguras, efetivas e relevantes aos problemas de saúde da população, visando aprimorar a eficiência das decisões de incorporação ao sistema de saúde.

O MHT é uma etapa específica na avaliação de tecnologias em saúde e tem como objetivos identificar tecnologias novas e emergentes e, prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde.

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.

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

Não houve dificuldades para execução das ações.

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

As ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes são realizadas para a antecipação de demandas de incorporação e a identificação de tecnologias que tenham custo financeiro viável para o sistema de saúde. Nesse sentido, foi publicado um alerta de MHT relacionado ao procedimento Mitraclip que é um método percutâneo de tratamento da insuficiência mitral, ou seja, sem a necessidade de esternotomia ou circulação extracorpórea, inerentes ao tratamento padrão da cirurgia. Também, está em processo de revisão interna e, posteriormente por especialistas externos em torno de 03 alertas sobre tecnologias novas e emergentes.

Além disso, foram elaborados 04 capítulos sobre MHT para os relatórios de recomendação da Conitec das seguintes tecnologias:

- 1) lacosamida (indicação: terapia aditiva para o tratamento da epilepsia focal);
- 2) pegvisomanto - (indicação: acromegalia é uma doença crônica, rara e debilitante);
- 3) enoxaparina sódica (indicação: gestantes e puérperas com trombofilia);
- 4) certolizumabe pegol (indicação: artrite psoriásica);

Para possibilitar o compartilhamento de experiências, subsidiar o desenvolvimento contínuo de metodologias para atividades de alerta, bem como trocar informações acerca de tecnologias inovadoras em saúde e acesso à área restrita de sua base dados, foi iniciado o processo de renovação da associação à EuroScan (International Information

Network on New and Emerging Health Technologies).

## 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:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

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

Grande parte do trabalho desenvolvido pela Conep, durante primeiro semestre de 2018, esteve centrado na realização das atividades descritas a seguir. Algumas são de caráter contínuo e, para fins de melhor compreensão, foram agrupadas conforme abaixo:

- Melhoria dos processos de gestão do sistema CEP/Conep: uma série de atividades e treinamentos vem sendo realizados pela Conep junto aos mais de oitocentos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), distribuídos pelas macrorregiões do Brasil. Além disso, durante o primeiro semestre, a Comissão deu seguimento as atividades relacionadas a qualificação dos Comitês. A elaboração do projeto inicial, sua aprovação pelo Pleno da Conep, a criação da comissão para acompanhamento das atividades e a divulgação do edital para contratação de consultores sêniores, já foram realizadas. A previsão é que no início do segundo semestre o processo seletivo seja concluído.
- Melhoria dos processos operacionais: por meio de análises diagnósticas – como resultado, inclusive, dos produtos contratados por meio do Termo de Cooperação n. 76 – foi possível identificar lacunas informacionais e gargalos operativos, permitindo assim, a realização das intervenções necessárias: fortalecimento dos pontos focais da Comissão; melhoria da comunicação interna; ajuste de alguns processos internos de trabalho (criação e implementação de procedimentos operacionais padrão - POP); reestruturação das reuniões ordinárias; instituição de Grupos de Trabalho (GT); realização de audiências públicas e a instalação da Câmara CEP.
- Melhoria qualitativa do processo de análise dos protocolos de pesquisa e redução do tempo de análise: atualmente, a Comissão não possui fila de espera para análise de protocolos/processos estando, no momento, com tempo médio de análise inferior a 30 dias (os prazos médios aceitos, internacionalmente, estão entre 60 a 180 dias). Além disso, e visando desburocratizar alguns processos de trabalho, sem que haja prejuízo da qualidade analítica, a Conep tem trabalhado junto a Anvisa na simplificação das notificações de eventos adversos e na unificação dos formulários.
- Fortalecimento das atividades de comunicação: a Conep instituiu uma agenda continuada de comunicação com o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/Sctie/MS), com o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e com instituições acadêmicas, na perspectiva da melhoria contínua dos processos de trabalho realizados entre as instituições. Neste semestre, também criou um boletim informativo eletrônico, a fim de divulgar notícias relevantes junto aos parceiros e usuários do sistema CEP/Conep.
- Avanços normativos: a Secretaria Executiva da Conep segue no processo de identificação de lacunas regulatórias, visando possíveis ajustes em suas normativas, de forma a consolidar e melhorar os processos de análise dos protocolos de pesquisa. Para o segundo semestre de 2018 está prevista a homologação da Resolução Complementar de prioridades de pesquisas para Sistema Único de Saúde (SUS).

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

Por decisão gerencial, o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), previsto para o primeiro semestre, foi transferido para o mês de novembro de 2018, estando em fase de negociação entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS).

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

No tocante as reuniões ordinárias da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), todas foram realizadas conforme previsto inicialmente. Para o período em referência, cabem os seguintes destaques: (I) aumento da quantidade de protocolos de pesquisa analisados (319 protocolos em junho de 2018), em comparação com a maior marca registrada anteriormente (em janeiro de 2018, foram analisados 302 protocolos); (II) melhoria, sensível, do processo de comunicação entre a OPAS/OMS e a Conep; (III) otimização de processos de trabalho em razão dos produtos contratados (elaboração de procedimentos operacionais (POP), propostas de minutas, identificação de fragilidades nas normativas em vigor, dentre outras); (IV) manutenção da “fila zero” de protocolos de pesquisa aguardando análise, em razão do suporte técnico prestado pelos assessores contratados via cooperação técnica.

## 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

No tocante ao desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), foram desenvolvidas algumas atividades com vistas à melhoria do processo de comunicação e publicização de seus processos de trabalho, quais sejam: disponibilização de um novo espaço virtual dentro do portal do Conselho Nacional de Saúde (CNS); desenvolvimento de tutoriais de treinamento on-line para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP); desenvolvimento de proposta de treinamento via ensino a distância (EaD); reativação da revista científica da Conep e, envio de boletim informativo eletrônico à todos os membros do Sistema CEP/Conep. Parte dos produtos desenvolvidos se deu graças à cooperação técnica estabelecida via termo de Cooperação nº 76.

Com relação a Plataforma Brasil, no primeiro semestre de 2018, foram entregues duas funcionalidades essenciais para melhoria da experiência de utilização do sistema pela comunidade científica e pelos representantes do sistema CEP/Conep. A primeira promoveu alteração de partes do sistema a fim de não se necessitar da instalação de software proprietário (situação responsável por uma quantidade considerável de atendimentos/solicitação de suporte técnico). A segunda facilitou o acesso do usuário ao parecer consubstanciado (que é o documento emitido pelos CEP e pela Conep, atestando que o projeto submetido pelos pesquisadores atende as normas do sistema de regulação ética brasileiro). Estas modificações produziram uma redução na quantidade de atendimentos de suporte ao uso da Plataforma na ordem de 39% (quando comparada ao mesmo período de 2017).

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

Não houve dificuldades para execução das ações.

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

Ao longo do tempo, algumas discussões técnicas e administrativas vêm sendo realizadas acerca da necessidade de desenvolvimento de um novo sistema informatizado em substituição a Plataforma Brasil, em razão do volume de processos por ela tramitados e geridos e da complexidade de suas interrelações. Apesar desta ação ainda não ter sido efetivada, a identificação de pontos passíveis de melhoria (relacionadas a correções e/ou implementação de novas funcionalidades), propiciados pela cooperação técnica, tem subsidiado os processos analíticos, processuais e normativos que vem sendo desenvolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

#### 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	9	7	0	80%
2	1	1	0	100%
3	1	1	0	100%
4	1	1	0	100%
5	2	1	0	60%
6	2	1	0	50%
7	2	2	0	100%
Total:	18	14	0	84%

## 5. 2º SEMESTRE DE 2018

### 5.1 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:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	8

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

No segundo semestre de 2018, as ações programadas buscaram atender as demandas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS/SCTIE/MS) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com o objetivo de qualificar a gestão do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

A produção de estudos técnico-científicos e avaliações econômicas especializadas são ferramentas estratégicas, preconizadas pela CONITEC, para subsidiar a incorporação, substituição ou exclusão de tecnologias no SUS. As ações foram baseadas na contratação de pessoas físicas e jurídicas para a realização de tais estudos que fundamentam a tomada de decisão; solicitação de contratação de softwares e bases de dados especializados na temática de avaliação de tecnologias em saúde (ATS); bem como o apoio à realização das reuniões ordinárias da CONITEC, sediadas na sede da OPAS/OMS Brasil.

Outras iniciativas apoiadas foram a realização de seminários e oficinas com o objetivo de aprimorar os subsídios técnicos da CONITEC e; a participação do corpo técnico em eventos nacionais sobre temas relacionados a ATS.

Por meio dos canais de comunicação do DGITS, viabilizou-se ações de publicidade para ampliar a participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, bem como prover informação das ações desenvolvidas pela CONITEC de maneira transparente.

Por fim, ainda neste semestre, com o apoio da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME, vinculada à CONITEC, foi publicada a RENAME 2018 por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da RENAME 2017. A constante atualização do elenco visa garantir a seleção de medicamentos efetivos e seguros, a partir das melhores evidências disponíveis.

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

O relatório técnico-científico tem por objetivo avaliar a qualidade, segurança e eficácia das tecnologias a serem incorporadas ao sistema público de saúde e se baseia na melhor evidencia científica publicada, por meio de busca sistemática e avaliação metodológica rigorosa das evidências encontradas. Trata-se de um processo sistemático e complexo, que envolve diversos atores (internos e externos) com expertise em ATS.

Isto posto, devido à complexidade de alguns temas tratados, a produção de relatórios técnico-científicos e sua

avaliação pela CONITEC demandam mais tempo para serem avaliados, considerando busca e análise das evidências científicas, estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário, quantidade de contribuições recebidas durante as consultas públicas e; as informações adicionais solicitadas pelo Plenário da CONITEC. Soma-se a isso, mudança de diretoria do DGITS, que interferiu um pouco no processo de trabalho, tendo em vista a necessidade de um período de transição e adaptação da equipe, impactando no alcance dos resultados esperados.

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

A maioria das ações do plano de trabalho programadas para o segundo semestre de 2018 foram executadas, destacando que o DGITS, Secretaria Executiva da CONITEC, finalizou 94 demandas, sendo 47 (50,0%) das demandas no prazo legal estabelecido e, 47 (50,0%) fora do prazo. Este desempenho foi considerado satisfatório, dado o volume e complexidade dos temas avaliados.

Durante esse período, foi realizado 6 reuniões plenárias do colegiado da CONITEC para deliberações quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, destacando a incorporação: do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático; do acetato de glatirâmer para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente; do ácido zoledrônico para doença de Paget; do galsufase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo VI; da alfaelossulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IV; da sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria; do eculizumabe para tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna; do eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), entre outras tecnologias.

Cabe ressaltar também que as ações de produção de materiais de divulgação, publicidade e transparência, como o clipping mensal da CONITEC; os relatórios para a sociedade; a interação nas mídias sociais, Youtube e Twitter e; as atualizações constantes da página eletrônica e do aplicativo para dispositivo móvel são estratégias que fortalecem e viabilizam o alcance deste indicador. 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; o apoio para realização e participação em eventos na área de ATS.

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

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

Para subsidiar as ações judiciais e reduzir a compra de medicamentos pela via judicial, que não constam na lista de medicamentos ofertados pelo SUS, o DGITS vem implementando instrumentos para fornecer informações que possibilitem aos operadores do direito compreender sobre os processos de avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS.

Nesse sentido, no período de julho a dezembro de 2018, 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 segundo semestre de 2018, foram elaboradas e disponibilizadas no website da CONITEC, 12 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 a 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) Selexipag para tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar;
- 2) Edaravone para tratamento de esclerose lareal amiotrófica;
- 3) Dapagliflozina para tratamento de diabetes mellitus tipo 2;
- 4) Femproporex para tratamento de obesidade;
- 5) Amfepramona para tratamento de obesidade;
- 6) Lomitapida para tratamento da hipercolesterolemia familiar homocigótica;
- 7) Plerixafor para tratamento de pacientes com indicação de transplante autólogo de células estaminais hematopoiéticas;
- 8) Pirfenidona para tratar pacientes com fibrose pulmonar idiopática;
- 9) Sunitinibe para tratamento de carcinoma de células renais metastático;
- 10) Regorafenibe para tratamento de câncer de cólon metastático;
- 11) Indacaterol para tratamento de bronquite crônica simples e;
- 12) Glicopirrônio para tratamento de bronquite crônica simples.

### 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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

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

A interação com representantes da gestão, da academia, da indústria farmacêutica, do Poder Judiciário, de usuários e de classes profissionais da área da saúde são muito importantes no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde. Todos esses atores têm papéis diferenciados e significativos nesse processo.

Ademais, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC promove ações que possibilitam e estimulam a participação social nas avaliações das tecnologias em saúde disponibilizadas pelo SUS, mediante a

promoção de capacitações, da divulgação das consultas públicas e da publicação de relatórios para a sociedade com o objetivo de subsidiar e permitir o envolvimento de atores-chaves e as pessoas em geral no processo de avaliação das tecnologias em saúde, mas que, necessariamente, não possuem o perfil técnico ou o domínio científico sobre o tema, tais como pacientes, cuidadores e o público em geral, e ajudar na compreensão desse processo, possibilitando que suas perspectivas sejam consideradas e valorizadas nas decisões e ações tomadas pela CONITEC.

As ações da cooperação nessa área têm como objetivo dar visibilidade e transparência ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, favorecer e estimular a participação social nas várias etapas desse processo e melhorar a qualidade da ATS e seus resultados, considerando todas as diferentes perspectivas que agregam informações importantes e são fundamentais no processo de ATS.

Para tanto, as iniciativas são direcionadas à comunicação, que possibilitam ao cidadão ter maior acesso às questões relacionadas ao tema para que as informações mais relevantes sobre as demandas sejam permanentemente 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 DGITS (fale conosco, e-mail, Lei de acesso à informação e mídias sociais).

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

Durante o segundo semestre de 2018, por meio dessa cooperação técnica, foram desenvolvidos e disponibilizados no site, 11 relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, bem como 11 consultas públicas sobre os processos envolvendo os seguintes temas:

- 1) Brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco;
- 2) Alfaeftronacogúe no tratamento da hemofilia B;
- 3) Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI);
- 4) Proposta da ampliação do uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar;
- 5) Distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênitas ou adquiridas;
- 6) Cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma de células renais metastático;
- 7) Acetato de glatirâmer 40 mg para tratamento da esclerose múltipla recorrente remitente;
- 8) Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa);
- 9) Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVA (MPS IVA; síndrome de Morquio A);
- 10) Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias;
- 11) Exoma para deficiência intelectual.

Também foram publicados 10 Clippings contendo as deliberações e encaminhamentos das reuniões de plenário da CONITEC e das principais atividades realizadas pela equipe do DGITS/CONITEC.

## 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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

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

A elaboração de protocolos clínicos 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.

Como secretaria-executiva da CONITEC, o DGITS também assessora o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à constituição ou alteração de PCDT, sendo responsável por: i) coordenar a Subcomissão Técnica de PCDT; ii) prestar apoio técnico às áreas do Ministério da Saúde na definição de temas prioritários e constituição de PCDT; iii) instituir parcerias com Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) para elaboração de diretrizes; v) planejar, coordenar, orientar e supervisionar a elaboração e atualização dos PCDT em conformidade com a atualização tecnológica; e vi) realizar consultas públicas e enquetes dirigidas à sociedade com propostas de elaboração e atualização de PCDT.

Para o segundo semestre de 2018, o apoio à elaboração e à revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) foram realizados por meio da elaboração de estudos e busca por evidências científicas no âmbito da cooperação.

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

A ação do plano de trabalho programada para o segundo semestre de 2018 foi executada. No entanto, o processo de elaboração ou revisão de PCDT esbarra na dificuldade de integração e sinergia de trabalho entre os diversos atores envolvidos na produção do documento para que a elaboração do material e sua publicação seja realizada em tempo hábil.

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

No período de julho a dezembro de 2018, foram elaborados e/ou atualizados 06 PCDTs por meio desta cooperação técnica para os seguintes temas: anemia hemolítica autoimune; artrite psoriásica; degeneração macular relacionada com a idade (forma neovascular); hepatite C e coinfeções; Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – capítulo 2 e; deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo.

Ademais, para aperfeiçoar e qualificar a elaboração e atualização dos PCDT, foi finalizado o processo de aquisição da licença anual da ferramenta GRADEpro (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Essa ferramenta permite realizar a gradação da qualidade da evidência e a disseminação de perfis de evidências para os desenvolvedores de diretrizes, possibilitando utilizar seus modelos na geração de resultados e exportar para plataformas de acesso do DGITS e de seus parceiros, proporcionando a realização de trabalho simultâneo.

## 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 ATS na qual se identificam tecnologias novas, em fase de adoção ou emergentes - em fase II ou III de pesquisa clínica, sendo um passo importante no processo de decisão proativa da incorporação tecnológica.

Informações sobre tecnologias em desenvolvimento podem estar disponíveis mundialmente, entretanto sua busca pode levar tempo e requer força de trabalho especializada e treinada para utilização e domínio das diferentes fontes de dados e de informações que possam existir para realização dessa atividade.

Diante disso, é necessário acesso a bases de dados especializadas para uso no Monitoramento de Tecnologias Novas e Emergentes. Assim, o Cortellis™, da Clarivate Analytics, antiga divisão de IP&Sciences da Thomson Reuters, possibilita buscas mais rápidas e específicas, fornece informações de diversas fontes e áreas de conhecimento, de forma integrada, de fácil acesso e organizada. Sendo assim, o Cortellis™ se apresenta como uma excelente ferramenta para auxiliar na elaboração de informes de alerta precoce no processo de MHT.

Ao longo do segundo semestre de 2018, foi realizada a assinatura dessa base de dados, após avaliar que sua aquisição 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. Esses relatórios e análises são públicos e estão disponíveis no website da CONITEC, assim como nos 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 segundo semestre de 2018 foram elaborados 05 capítulos sobre MHT que fizeram parte dos relatórios de recomendação da CONITEC das seguintes tecnologias:

- Ustequinumabe para artrite psorásica ativa;
- Cetuximabe para tratamento do câncer colorretal metastático;
- Secuquinumabe para artrite psoriásica;
- Tafamidis meglumina para tratamento da amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática em estágio inicial e não submetidos a transplante hepático;

- Secuquinumabe para tratamento de espondilite de acometimento axial ou periférico.

Ainda nesse semestre, foi renovada a assinatura e aquisição de mais uma licença anual da base de dados CortellisTM, abrangendo os conteúdos da 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 DGITS.

## 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:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	5

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

O segundo semestre de 2018 seguiu sendo produtivo para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com a obtenção de diversos avanços que resultaram no fortalecimento do sistema CEP/Conep (e cujos reflexos podem ser observados tanto no desenvolvimento das pesquisas envolvendo seres humanos no país, quanto no aprimoramento da proteção dos participantes de pesquisa). 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 segundo semestre de 2018 foram realizados 5 treinamentos nos CEPs das cidades de: Belo Horizonte, Ribeirão Preto, João Pessoa, Joinville e Vitória. Contamos com a participação de aproximadamente 371 CEPs, gerando um total de 913 membros e Secretários de CEPs participantes. Com relação ao semestre anterior, foram 129 CEPs e 579 participantes a mais, entre oficinas e treinamentos.

Para o ano de 2019, a Conep, a princípio, planeja a realização de 11 treinamentos, que serão iniciados no mês de fevereiro na cidade de Goiânia, estado de Goiás.

- Apoio à realização das Reuniões Ordinárias dos membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Cabem os seguintes destaques: aumento da quantidade de protocolos de pesquisa analisados (3179 protocolos de pesquisa; destes, 1566 no primeiro semestre e 1615 no segundo); melhoria sensível do processo de comunicação entre a OPAS/OMS e a Conep; manutenção da “fila zero” de protocolos de pesquisa aguardando análise. Durante os dias de RO, as discussões resultam em cartas circulares e posteriormente, resoluções que direcionam as pesquisas e garantem a proteção do participante de pesquisa.

- Apoio ao desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Foram desenvolvidos estudos técnicos que aprimoraram a gestão da Conep e fortaleceram o sistema CEP/Conep, por meio do levantamento de dados de diferentes temáticas envolvendo seres humanos, à medida que demonstram o crescimento de pesquisas relevantes para o SUS.

- Apoio ao Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): Voltado para a capacitação dos membros dos Comitês de Ética que compõem o Sistema CEP/Conep, o projeto visa a melhoria da análise ética e do zelo pela proteção ao participante de pesquisa. Composto pelos eixos “Avaliação” e “Capacitação”, o projeto contempla treinamento presencial e modalidade de Educação à Distância (EaD), cujos módulos abordarão os procedimentos operacionais da Plataforma Brasil, a submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa, consentimento livre e esclarecido, dentre outros temas relevantes. Os contratos foram firmados no final do segundo semestre de 2018, para que as atividades fossem iniciadas imediatamente de forma remota e presencialmente em janeiro de 2019.
- Apoio à realização de visitas de inspeção/fiscalização aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep: No segundo semestre de 2018 foram realizadas 2 visitas de inspeção aos CEPs do estado de São Paulo, para fins de fiscalização e auditoria, em cumprimento às normas operacionais vigentes.

Cabe destacar ainda que, por decisão administrativa do Ministério da Saúde, o V Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (V ENCEP), que teve sua realização planejada no âmbito no Termo de Cooperação nº 76, em Planos de Trabalho anteriores, foi realizado, em novembro de 2018, em Brasília. O evento, que reuniu representantes dos mais de oitocentos Comitês de Ética de todo o país, além de pesquisadores, participantes de pesquisa, usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e interessados na área, contou com a realização de palestras, rodas de conversa e oficinas que, dentre outros assuntos, trataram sobre as principais Resoluções utilizadas no desenvolvimento das atividades cotidianas dos Comitês, quais sejam: Resolução nº 510/2016 (metodologias das Ciências Humanas e Sociais); Resolução nº 563/2017 (doenças ultrarraras); Resolução nº 580/2018 (especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde). Também foi concedida premiação aos Comitês que apresentaram as melhores experiências na análise ética de protocolos de pesquisa, nas categorias “Inovação”, “Educação”, “Monitoramento” e “Novas Estratégias para os Comitês”. O momento também foi oportuno para manifestações desfavoráveis ao Projeto de Lei nº 7082/17, que propõe um novo marco legal para a condução de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil.

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

Devido ao tempo gasto na tramitação do 5º TA em 2018, ações previstas para 2018 foram impactadas e foi necessário articular a realização do V ENCEP com o Conselho Nacional de Saúde-CNS e com a Secretaria Executiva do MS. O evento gerou grande integração do sistema CEP/Conep por meio de trocas de experiências exitosas na análise ética de protocolo, contribuindo para a melhoria do sistema como um todo.

#### 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 2018 foram realizados 5 treinamentos de CEPs com a participação de aproximadamente 371 CEPs, gerando um total de 913 membros e Secretários de CEPs participantes. A organização das ROs envolve a emissão de passagens com antecedência, a organização de câmaras e plenárias com os equipamentos necessários para o desenvolvimento do trabalho. Durante as reuniões, as discussões resultam em cartas circulares e posteriormente, resoluções. No segundo semestre de 2018 foram analisados 1615 protocolos. O apoio ao Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) é voltado à capacitação dos membros dos Comitês de Ética que compõem o Sistema CEP/Conep, visando a melhoria da análise ética e expandindo a proteção ao participante de pesquisa, por meio de “Avaliação” e “Capacitação”, com treinamento presencial e EaD. Os módulos abordarão todos os temas relevantes para o sistema CEP/Conep.

No segundo semestre de 2018 foram realizadas visitas de inspeção a dois CEPs do estado de São Paulo, para fins de fiscalização e auditoria, em cumprimento às normas operacionais vigentes.

## 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 considerável do trabalho desenvolvido no âmbito da cooperação, durante o segundo semestre de 2018, esteve centrado na realização das atividades descritas a seguir. São atividades de caráter contínuo e, para fins de melhor compreensão, foram agrupadas conforme abaixo:

- Apoio ao desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Por meio de análises diagnósticas como resultado dos produtos contratados foi possível identificar lacunas informacionais e gargalos operativos, permitindo assim, a realização das intervenções necessárias: fortalecimento dos pontos focais da Comissão; melhoria da comunicação interna; ajuste de alguns processos internos de trabalho (criação e implementação de procedimentos operacionais padrão - POP); reestruturação das reuniões ordinárias; instituição de Grupos de Trabalho (GT); realização de audiências públicas.
- Apoio a manutenção de ferramentas auxiliares para gestão da Plataforma Brasil: o aumento contínuo do número de usuários do sistema trouxe, como principal desafio, a necessidade de redefinição de procedimentos, ferramentas de atendimento e de funcionalidades, que facilitassem sua utilização e tornassem desnecessário o aumento das equipes de gestão da Plataforma. Para isso, ao longo do segundo semestre, foram avaliados os principais questionamentos realizados por meio do canal de atendimento online e para os quais abriram-se as seguintes frentes de trabalho: (I) criação de novos procedimentos operacionais para as equipes de atendimento telefônico; (II) criação de vídeos educativos para utilização da Plataforma Brasil e publicação nas principais plataformas de distribuição de conteúdo (ex.: Youtube); (III) disponibilização de funcionalidade para localização do Parecer Consubstanciado de maneira facilitada; (IV) atualização das funcionalidades de upload de documentos (tornando desnecessária a utilização de software adicional como o plug-in Adobe Flash) e, (V) disponibilização de conteúdo, manuais e informações atualizadas sobre a Plataforma no aplicativo de apoio da Conep.

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

Não houve dificuldades na realização das atividades.

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

Ao longo do segundo semestre a quantidade de protocolos de pesquisa analisados pela Conep continuou crescendo, alcançando, aproximadamente, a marca de três mil projetos em 2018. A Comissão tem conseguido analisar, mensalmente, a totalidade desses protocolos não havendo, portanto, passivo e com um tempo médio de tramitação de 25 dias.

Ao longo do ano foi registrado o ingresso de cento e dez mil novos usuários na Plataforma Brasil, abrangendo, aproximadamente, seiscentos e cinquenta mil pesquisadores. As novas funcionalidades implementadas na Plataforma Brasil conseguiram conter o crescimento do número de atendimentos, gerando uma redução de 43% dos atendimentos online (quando comparado com o mesmo período do ano anterior). Em 2019 cresce o desafio de continuar melhorando o atual sistema, mas com a clareza da necessidade de renovação tecnológica do mesmo.

Neste sentido, as equipes técnicas da Plataforma Brasil e da Coordenação de Pesquisa Clínica, do Departamento de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde, têm trabalhado junto ao Departamento de Informática do SUS (DataSUS) para aquisição de uma plataforma tecnológica que substituirá a Plataforma Brasil.

## 5.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	9	8	1	90%
2	1	1	0	100%
3	1	1	0	100%
4	1	1	0	100%
5	1	1	0	100%
6	5	5	0	100%
7	2	2	0	100%
Total:	20	19	1	98%

## 6. RESUMO ANUAL

### 6.1 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 2018	2º semestre de 2018	Anual 2018
Nº total de RE com ações programadas no período	7	7	7/7
Nº total de ações programadas	18	20	38
Nº total de ações finalizadas	14	19	33

  

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	18	15	1	85%
2/2	2	2	0	100%
3/3	2	2	0	100%
4/4	2	2	0	100%
5/5	3	2	0	80%
6/6	7	6	0	75%
7/7	4	4	0	100%
Total:	38	33	1	91%

## 6.2 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, atualmente, 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.

## 6.3 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.

Em relação a ética em pesquisa, destaca-se os avanços no tocante a operacionalização do projeto de qualificação dos Comitês de Ética distribuídos por todo o país. Esta ação está relacionada não só ao aprimoramento de sua estrutura e processos de trabalho mas também a uniformização das análises técnicas realizadas. Além disso, os estudos desenvolvidos por meio do Termo de Cooperação subsidiaram a gestão dos processos de trabalho analíticos e gerenciais desenvolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e as informações coletadas e estruturadas foram agregadas a base de dados estatísticas da Comissão para acompanhamento quantitativo e longitudinal das temáticas submetidas à sua apreciação.

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

Recursos repassados:	US\$ 29658006.33
Recursos desembolsados:	US\$ 22637192.45
Pendente de pagamento:	US\$ 876844.17
Saldo:	US\$ 6143969.71