

**2017**

# 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>	02/04/2012	<b>Data de término:</b>	01/04/2022
<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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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.	<p>A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&amp;I/S;</p> <p>A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS;</p> <p>A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde;</p> <p>A4 – Apoiar a elaboração e a disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde;</p> <p>A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas;</p> <p>A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional;</p> <p>A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	*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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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.	<p>A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&amp;I/S;</p> <p>A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS;</p> <p>A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde;</p> <p>A4 – Apoiar a elaboração e a disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde;</p> <p>A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas;</p> <p>A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional;</p> <p>A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	*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 pela 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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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	Ampliadas e qualificadas a publicidade e a transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.	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 à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e a 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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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.	<p>A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&amp;I/S;</p> <p>A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS;</p> <p>A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde;</p> <p>A4 – Apoiar a elaboração e a disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde;</p> <p>A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas;</p> <p>A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional;</p> <p>A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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	Ampliados o monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde.	<p>A1 – Apoiar a implementação e o aprimoramento de mecanismos de gestão estratégica para a CT&amp;I/S;</p> <p>A2 - Promover o fomento científico e tecnológico em saúde, visando à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS;</p> <p>A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde;</p> <p>A4 – Apoiar a elaboração e a disseminação de publicações técnicas e científicas na área da ciência, tecnologia e inovação em saúde;</p> <p>A5 – Apoiar a realização de cursos, oficinas de trabalho, seminários, reuniões, eventos e outras atividades técnicas e científicas;</p> <p>A6 – Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional;</p> <p>A7 – Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergentes elaborados no ano e Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.	*4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergentes elaborados 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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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 à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e a 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 realizados nos CEPs; *Número de visitas de inspeção realizadas nos CEPs.	*90% das Atividades programadas do Plano de Trabalho 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>		Fortalecidos o processo de inovação e a regulação em saúde com ênfase nas análises de incorporação de tecnologias em saúde e regulação dos componentes da ética em pesquisa de saúde.				
<b>Propósito do Projeto/TC</b>		Fortalecida a gestão do Sistema Único de Saúde 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 à implementação das ações, serviços, programas e políticas setoriais do SUS; A3 - Fomentar ações e projetos que visem à produção de conhecimentos científicos em saúde; A4 – Apoiar a elaboração e a 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 Sistema Único de Saúde e a regulação dos componentes da ética em pesquisa.

Após cinco anos do início das atividades ficou clara a necessidade de rever e atualizar a matriz lógica do termo de cooperação. Assim, a matriz lógica atualizada, discutida em 2016, entrou em vigor no primeiro semestre de 2017.

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 relacionadas à ética em pesquisa para apoiar a elaboração e a 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 Comitês.

As ações descritas estão relacionadas com as programações estabelecidas nos Planos de Trabalho Semestrais (PTS), correspondentes ao primeiro e ao segundo semestres de 2017.

## 4. 1º SEMESTRE DE 2017

### 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:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	4

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

As atividades previstas no PTS previam a realização de estudos com análises técnico-científicas e econômicas para subsidiar a incorporação 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 e extraordinárias da CONITEC, que foram todas sediadas na sede da OPAS/OMS Brasil.

De janeiro a junho de 2017, o DGITS, Secretaria Executiva da CONITEC, finalizou cerca de 75% das demandas no prazo legal estabelecido e, 25% fora do prazo. Diante desse resultado, a atuação do DGITS foi satisfatória para o período.

#### 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 baseiam-se na busca por ensaios clínicos e estudos econômicos com base em critérios rigorosos.

Outro fator que pode 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 para discussão.

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 2017 foram realizadas 5 reuniões ordinárias e 1 reunião extraordinária da CONITEC, onde foram apresentadas avaliações de tecnologias em saúde como: fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer; antirretroviral etravirina 200 mg para o tratamento da infecção pelo HIV; fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer; Biotronik Home Monitoring System para avaliação remota de pacientes portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI); ampliação de uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para o tratamento da brucelose humana.

Além disso, nesse período, foram elaborados em torno de 17 relatórios de recomendações sobre tecnologias avaliadas, dos quais 13 tecnologias foram incorporadas pelo Ministério da Saúde e, 4 não foram aprovadas. Destacam-se as seguintes tecnologias incorporadas: tenofovir e entricitabina; teriflunomida; ampliação do tempo de tratamento HCV – Genótipo 3 com Cirrose, para 24 semanas; a associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL, apresentada em frasco com 5 mL, para otite externa aguda; caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular; insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1; cirurgia bariátrica por laparoscopia; tratamento esclerosante não estético de varizes de membros inferiores e; certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave.

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 pela 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 de outras prestações de serviços de saúde vem afetando os orçamentos públicos e a equidade no atendimento da população. Desta forma, foi realizado, no primeiro semestre, o mapeamento e a identificação das principais demandas judiciais envolvendo tecnologias em saúde no país e a construção de novas ferramentas buscando a melhoria da comunicação entre a Conitec e a magistratura.

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. Para tanto, 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.

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

O principal desafio relacionado a esse resultado é minimizar as distorções da judicialização da saúde. A estratégia é estabelecer parcerias com operadores do direito para qualificar decisões judiciais e a disponibilização de

fichas técnicas resumindo informações sobre tecnologias mais judicializadas, visando à promoção do acesso e o uso racional de tecnologias em saúde seguras e custo-efetivas. Essa ação é de suma importância no cumprimento dos fundamentos básicos para a prescrição de tecnologias, como, o registro na ANVISA, a disponibilidade no SUS, a disponibilidade de alternativas diagnósticas e terapêuticas e as recomendações da CONITEC.

**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 disponibilizadas no primeiro semestre, 25 fichas técnicas sobre medicamentos e produtos para a saúde, conforme detalhamento contendo as respectivas indicações: alirocumabe - dislipidemia; amfepramona - inibidor de apetite; ataluren (translarna)- distrofia muscular de duchenne; belatacepte - rejeição de enxerto; canabidiol - espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla; carfilzomib - mieloma múltiplo; cisteamina (cystagon) - cistinose; edaravone - esclerose lateral amiotrófica; enzalutamida - adenocarcinoma de próstata; exenatida - diabetes tipo II; femproporex - inibidor de apetite; infliximabe - espondilite enteropática; mazindol - inibidor de apetite; mercaptamina (procysb) - cistinose; nivolumabe - câncer de rim; nivolumabe - melanoma; nusinersen - atrofia muscular espinhal; ocrelizumabe - esclerose múltipla; ranolazina - angina crônica; ruxolitinibe - mielofibrose; somatropina - síndrome de prader willi; tizanidina - espasmo muscular doloroso; vandetanibe - câncer de tireoide do tipo medular; vedolizumabe - doença de crohn; vortioxetina - depressão.

**3) 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:	3 Ampliadas e qualificadas a publicidade e a transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.
<b>Indicador(es)</b>	
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.
<b>Meta(s)</b>	
Descrição da(s) meta(s)	*100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade, disponibilizados em consulta pública 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:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

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

No período de janeiro a junho de 2017, para viabilizar a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias do SUS, foram realizadas as seguintes iniciativas: elaboração de 13 relatórios técnicos da CONITEC em versão simplificada para a sociedade; atualização do site da CONITEC, com a criação da seção "Participação Social" voltada especialmente para participação da sociedade nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, onde são disponibilizados os Relatórios para a Sociedade, 28 consultas públicas, 6 enquetes, os Clippings mensais, o Guia de ATS e o programa "CONITEC em Evidência". Ressalta-se que nesta ação já iniciou-se a reestruturação da seção Participação Social no site da CONITEC e foram disponibilizados 6 Clippings relativos aos meses do primeiro semestre de 2017. Foram, ainda, realizadas consultas públicas sobre os processos envolvendo os seguintes temas: aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamoníemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas; mesilato de rasagilina no tratamento da Doença de Parkinson em terapia adjuvante com levodopa em pacientes com complicações motoras e/ou não controladas; trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento; pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel; procedimento de monitoramento remoto de pacientes portadores de dispositivo cardíacos eletrônicos implantáveis, entre outras.

**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. Neste 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.

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

A participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias é considerada de suma importância para promover a máxima transparência e publicidade nas decisões quanto à incorporação e à gestão de tecnologias em saúde no SUS. Desta 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, etc. A única ação relacionada a esse resultado, que estava prevista no PTS e não foi executada, trata-se da realização de audiência pública. A audiência pública é um procedimento previsto na legislação da CONITEC quando o tema em questão exige um maior aprofundamento e uma participação mais ampla e específica das partes interessadas. Como não houve nenhuma demanda com estas características, todos os temas pautados foram submetidos à consulta pública normal.

#### 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

As atividades iniciadas no primeiro semestre encontram-se, atualmente, em andamento e consistem na elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) relacionados aos temas: Imunossupressão Pós TX Hepático, Protocolo de Uso - Radiação para Cross-Linking Corneano; Diretriz Brasileira para o Aneurisma de Aorta Abdominal; Espasticidade; Distonias Focais e Espasmo Facial. Iniciou-se também articulação para o estabelecimento de parceria com a Universidade Federal de Alagoas e com a Universidade de Brasília, para elaboração e revisão de PCDT, além da promoção de capacitação de agentes estratégicos em análise de evidências científicas para elaboração de PCDT por meio de curso sobre Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas com a FIOTEC via carta acordo OPAS. Além disso, entre janeiro a junho de 2017, foram publicados 12 PCDT, isso indica que a atuação do DGITS superou as expectativas e as dificuldades, diante das várias etapas específicas que o trabalho requer.

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

O principal desafio na elaboração dos PCDT é a garantia da confiabilidade de modo que os profissionais de saúde sintam credibilidade para aderir às recomendações e contribuir em eventuais revisões. Para isso, as ações desenvolvidas têm buscado aumentar a transparência e a qualidade do processo de elaboração, estimulando a participação das partes interessadas. Outro desafio para superar é a incipiência de grupos capacitados nas instituições de ensino para a realização de estudos visando à elaboração ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como, pouca compreensão de profissionais de saúde e gestores sobre a importância da CONITEC, bem como, da ATS e dos PCDT para o aprimoramento do sistema de saúde.

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

### indicadores e as metas

Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidências científicas e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. A elaboração de um PCDT é um processo sistemático e complexo, que envolve diversos atores (internos e externos) e etapas específicas, que visam garantir a qualidade, transparência e confiabilidade desse documento. São elas: delimitação de escopo; definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender às 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 do SUS vem sendo desenvolvida fundamentalmente por meio de cartas acordo onde as instituições contratadas 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.

## 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 Ampliados o Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergentes 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 emergentes elaborados 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 um mecanismo de identificação, filtragem e priorização de tecnologias novas e emergentes que poderão impactar nos cuidados à saúde, seja do ponto de vista econômico, da prática clínica, da organização dos serviços, ou sobre questões éticas e sociais. Neste sentido, foram realizados e publicados dois boletins neste período.

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

O principal desafio na prática do MHT está na identificação e seleção das tecnologias novas e emergentes por tratar-se, muitas vezes, de informação sigilosa das empresas fabricantes. Neste sentido, a OPAS vem apoiando a contraparte por meio da contratação de uma base de dados específica para busca de produtos constantes no pipeline das empresas.

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

Ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes para a antecipação de demandas de incorporação. Foi publicado um alerta de Monitoramento do Horizonte Tecnológico relacionado ao medicamento ivacaftor (Kalydeco) para fibrose cística. Também foram elaborados capítulos sobre MHT para os relatórios de recomendação da CONITEC,



que são: fingolimode para esclerose lateral amiotrófica (ELA) e; Teriflunomida para primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente.

## 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 realizados nos CEPs; *Número de visitas de inspeção realizadas nos CEPs.	
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:		8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		7

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

Grande parte do trabalho desenvolvido pela Conep, durante o primeiro semestre de 2017, esteve centrado na realização das atividades, de caráter contínuo, descritas a seguir:

- Melhoria dos processos de gestão do Sistema CEP/Conep: uma série de atividades e treinamentos (realizados nas macrorregiões do Brasil) vêm sendo desenvolvidos pela Conep, no sentido de promover a regularização da situação cadastral dos Comitês de Ética e também, o aprimoramento de seus processos de trabalho. Além disso, tem trabalhado para implementar um processo de qualificação dos CEP, a exemplo do que é feito pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), para avaliação dos programas de pós-graduação.
- Melhoria dos processos operacionais: por meio de análises diagnósticas foi possível identificar lacunas informacionais e gargalos operativos e, a partir disso, fazer os ajustes técnico-operacionais necessários, dentre os quais, se destacam: o fortalecimento dos pontos focais da Comissão; o ajuste de alguns processos internos de trabalho, com a consequente criação de procedimentos operacionais padrão (POP); reestruturação das Reuniões Ordinárias; a instituição de Grupos de Trabalho (GT's); a 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 (internacionalmente, os prazos médios aceitos estão entre 60 a 180 dias).
- Desburocratização: as ações aqui desenvolvidas visam promover a simplificação de alguns processos de trabalho, sem que haja prejuízo da qualidade analítica. Neste sentido, a Conep tem trabalhado, por exemplo, junto a Anvisa na simplificação das notificações de eventos adversos e na unificação dos formulários. Além disso, aderiu e implementou o Sistema Integrado de Informações (SEI), conferindo mais celeridade aos trâmites processuais, em razão da digitalização de seus processos e documentos.
- 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 e também para articular contribuições para a construção do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (coordenado pelo Decit/Sctie/MS), cuja divulgação está prevista para o final do segundo semestre de 2017.
- Reconhecimento internacional: esforço realizado no sentido de aumentar o reconhecimento da Conep como autoridade regulatória competente e estruturada para análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos,



umentando, assim, a imagem de confiabilidade e a competitividade do Brasil junto a outras autoridades de atividade correlata, pesquisadores e investidores.

- Avanços normativos: a Secretaria Executiva da Conep está em processo de levantamento 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 2017 estão previstas duas consultas públicas sobre doenças ultrarraras e a discussão sobre 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**

Apesar da realização do “Seminário em Comemoração aos 20 anos da Conep” ter sido prevista para o primeiro semestre de 2017, por decisão do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/Sctie/MS), o evento foi transferido para o segundo semestre de 2017.

Com vistas à consecução dos resultados almejados no Plano de Trabalho é fundamental a fluidez dos canais de comunicação, junto à contraparte, como estratégia para maximização da cooperação técnica.

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

Conforme previsto no período, foram realizadas seis Reuniões Ordinárias da Conep; seis oficinas/treinamentos dos Comitês de Ética em Pesquisa; realização de um seminário temático interno sobre saúde da mulher (a fim de contribuir para as discussões da II Conferência Nacional de Saúde da Mulher, prevista para o segundo semestre de 2017); oito reuniões dos Grupos de Trabalho das Resoluções Complementares (tipificação de riscos; doenças raras; pesquisa no SUS; Plataforma Brasil; banco de dados; instância CSH; acreditação; usuários) além da participação e representação da Conep em eventos. No tocante a realização das visitas de inspeção aos Comitês de Ética, inicialmente, foram previstas seis visitas, todavia, na perspectiva da otimização de recursos (humanos e financeiros), algumas destas visitas foram realizadas, simultaneamente, com as oficinas/treinamentos dos Comitês.

**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**

No primeiro semestre foram realizadas algumas discussões técnicas acerca da necessidade de desenvolvimento de um novo sistema informatizado em substituição a Plataforma Brasil (que é, atualmente, a base de dados nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos, para todo o sistema CEP/Conep).

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

A escolha e a contratação de um executor para esta ação foi postergada, para o segundo semestre de 2017, por questões operacionais e administrativas da Conep.

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 2017, a Conep desenvolveu algumas atividades com vistas à melhoria do processo de comunicação e publicização de seus processos de trabalho, dentre as quais destacam-se: a disponibilização de um novo espaço virtual dentro do portal do Conselho Nacional de Saúde; o desenvolvimento de tutoriais de treinamento online para os Comitês de Ética em Pesquisa; o desenvolvimento de uma proposta de treinamento via EAD e o início das conversações para reativação da revista científica da Conep. Na expectativa da realização do “Seminário de Comemoração dos 20 anos da Conep”, postergado para o segundo semestre de 2017, também foi iniciado o desenvolvimento de um aplicativo móvel; a elaboração de folders informativos e de outras peças de comunicação, como um boletim informativo a ser compartilhado com todos os membros do Sistema CEP/Conep, além da elaboração de um livro comemorativo dos 20 anos (que ainda está em processo de produção). A cooperação técnica apoiou o desenvolvimento destes produtos.

#### 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	4	4	0	100%
2	1	1	0	100%
3	2	1	0	50%
4	1	1	0	100%
5	1	1	0	100%
6	8	7	0	87%
7	1	1	0	100%
Total:	18	16	0	91%

## 5. 2º SEMESTRE DE 2017

### 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.
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:		9

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

No segundo semestre de 2017 o número de atividades previstas para melhoria na qualificação da gestão do processo de incorporação de tecnologias no SUS foi ampliado, incluindo, além das ações estabelecidas no primeiro semestre, também ações voltadas para as necessidades logísticas da Conitec; apoio à realização de oficinas e seminários para aperfeiçoamento das atribuições da Conitec; participação em eventos nacionais e internacionais sobre avaliação de tecnologias em saúde; qualificação de profissionais na área de saúde baseada em evidências; ações de publicidade e transparência; e ações interprogramáticas para ciência e tecnologia em saúde.

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

Um fator que pode influenciar o alcance da meta é a complexidade do tema, que pode demandar tempo maior para a busca, análise de novas evidências científicas ou discussão sobre a avaliação do impacto orçamentário para o SUS.

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

Todas as ações planejadas para o segundo semestre de 2017 foram executadas, destacando-se o fato do DGITS, que exerce o papel de Secretaria Executiva da CONITEC, ter finalizado cerca de 26 (96,30%) das demandas dentro do prazo legal estabelecido e apenas 1 demanda (3,70%) fora do prazo. As principais realizações no período foram:

- realização de 6 reuniões plenárias do colegiado da Conitec para deliberações quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, destacando:
  - ampliação de uso do levetiracetam no tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia;
  - incorporação da laronidase para reposição enzimática em pacientes com mucopolissacaridose tipo I;
  - incorporação do raltegravir como opção terapêutica da primeira linha de tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids;
  - incorporar a ampliação das concentrações de somatropina para até 30 UI no tratamento da síndrome de Turner e deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo;
  - ampliar o uso do naproxeno para osteoartrite de quadril e joelho, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
  - incorporação da memantina para Doença de Alzheimer;
  - incorporação da idursulfase alfa como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II;
  - incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da espondiloartrite axial;
  - ampliação de uso do transplante de células tronco-hematopoiéticas para a adenoleucodistrofia;
  - incorporação do pertuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2- positivo metastático em primeira linha de tratamento, mediante negociação de preço, conforme o resultado de sobrevida verificado relativamente ao trastuzumabe;
  - incorporação da podoflotoxina 1,5 mg/g creme para o tratamento de pacientes com verrugas anogenitais causadas

pela infecção por vírus papiloma humano (HPV);

- incorporação do imiquimode 50mg/g creme para o tratamento de pacientes com verrugas anogenitais causadas pela infecção por vírus papiloma humano (HPV),
- incorporação da enoxaparina sódica 40 mg para o tratamento de gestantes com trombofilia;
- incorporação do secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF; e
- incorporação do tafamidis meglumina para pacientes adultos com polineuropatia amiloidótica familiar sintomática em estágio inicial e não submetidos à transplante hepático.
- publicação de atualização da RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, por meio da Portaria MS/GM 1897/2017;
- estudos interprogramáticos na área de regulação econômica de medicamentos, realizando o monitoramento de preços de mercado e atualizações no banco de dados de acompanhamento do mercado de medicamentos SAMMED;
- produção de materiais de divulgação, publicidade e transparência, como o Clipping mensal de realizações da Conitec, Relatórios para a sociedade e atualizações constantes na página eletrônica e aplicativo para dispositivo móvel.

## 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 pela 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:

Para fortalecer as relações com os operadores do Direito e os gestores de saúde, o DGITS tem usado mecanismos para fornecer informações técnicas qualificadas a respeito de tecnologias em saúde. Para tanto, foi desenvolvido e disponibilizado, em dezembro de 2017, um novo formato de Sínteses de Evidências (Perguntas e Respostas sobre tecnologias mais judicializadas em saúde), no portal <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>, com acesso livre para juízes, gestores, profissionais de saúde e população.

### 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, a produção de novas fichas técnicas sobre tecnologias em saúde foi ampliada, fechando o ano de 2017 com um total de 55 fichas disponibilizadas na página eletrônica da Conitec. Ao longo do ano de 2017 foram realizados, também, inúmeros estudos sobre agravos à saúde e tecnologias judicializadas, abordando os eventuais impactos de tais ações para o SUS. Além disso, também foi criada na página eletrônica, uma sessão de perguntas e respostas para pesquisa rápida sobre tecnologias normalmente demandadas por via judicial. Essa nova ferramenta contemplou, entre os meses de julho e dezembro de 2017, um total de 30 sínteses de evidências científicas na forma de perguntas e respostas sobre os seguintes medicamentos: duloxetine para depressão; omalizumabe para asma; rosuvastatina para dislipidemia (doenças cardiovasculares e cerebrovasculares); empaglifozina para o tratamento de paciente portador de diabetes mellitus; teriparatida para tratamento da osteoporose; ácido zoledrônico para tratamento da osteoporose; denosumabe para tratamento da osteoporose; divalproato de sódio para epilepsia; ziprasidona para o tratamento do transtorno bipolar tipo I; desvenlafaxina para depressão; venlafaxina para

depressão; canagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus; dapaglifozina para o tratamento de diabetes mellitus; apixabana para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial; dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial; rivaroxabana para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial; quetiapina para o tratamento do transtorno afetivo bipolar; aripiprazol para tratamento da esquizofrenia; gabapentina para tratamento da dor crônica; pregabalina para tratamento da dor crônica; bupropiona para depressão; cinacalcete para hiperparatireoidismo secundário à doença renal; insulina degludeca para o tratamento de diabetes mellitus; montelucaste para asma; liraglutida para o tratamento de diabetes mellitus; lixisenatida para o tratamento de diabetes mellitus; saxagliptina para o tratamento de diabetes mellitus; vildagliptina para o tratamento de paciente portador de diabetes mellitus; ticagrelor para tratamento da doença arterial coronariana; citalopram para depressão.

### 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 Ampliadas e qualificadas a publicidade e a transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.
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:

Dentre os preceitos e atribuições da CONITEC, estão estabelecidas as necessidades de promoção de publicidade e transparência, contemplando a participação social no processo de tomada de decisão sobre a incorporação e gestão de tecnologias em saúde no SUS. Neste sentido, estão previstas ações que contemplam a preparação de relatórios em linguagem acessível para a sociedade, a realização de consultas públicas, e eventualmente audiências públicas.

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

O desafio maior tem sido a construção de relatórios para a sociedade com vocabulário acessível à população, geralmente pouco habituada com terminologias usualmente encontradas nos meios científicos e acadêmicos. Quanto à realização de audiências públicas, trata-se de uma previsão conforme estabelece a Lei, mas que só é aplicável em casos onde as consultas públicas regulares não são suficientes para possibilitar o recebimento de contribuições efetivas na tomada de decisão.

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

No segundo semestre foram produzidos 21 relatórios para a sociedade, buscando publicizar as demandas pautadas à Conitec numa linguagem mais simplificada e compreensível. Também foram elaborados e publicados, por meio da página eletrônica da Conitec na internet, 6 Clippings que abordaram as principais realizações da Conitec no período. Destaque ainda para a organização de dois eventos destinados à participação social, sendo o primeiro um seminário sobre o tema "Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde", e o segundo uma oficina para melhor qualificação e ampliação da participação da sociedade nas tomadas de decisão da Conitec. Foram também apresentados 11 programas de videoconferências "Conitec em Evidência", além de 40 consultas públicas e 4 enquetes sobre temas diversos demandados à 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:

O apoio à elaboração e à revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das doenças foram realizados por meio da elaboração de estudos e busca por evidências científicas no âmbito da cooperação. A construção dos Protocolos do SUS vem sendo desenvolvida com a participação de instituições de ensino e pesquisa que 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 agravamento 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:

Tanto a elaboração quanto a atualização tiveram continuidade no segundo semestre de 2017 com 14 publicações, superando a meta inicial em 16,67%.

Destaca-se os PCDT elaborados e atualizados durante o período analisado (2º semestre de 2017):

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espondilite Ancilosante;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Psoriásica;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Fibrose Cística - Manifestações Pancreáticas;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Sistêmica; PCDT - PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos;

PCDT - Profilaxia pós-exposição de risco (PEP) à infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais;

PCDT - Prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais; PCDT Doença de Parkinson;

PCDT Leiomioma de Útero; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

## 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 Ampliados o monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergentes 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 emergentes elaborados 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 um mecanismo de identificação, filtragem e priorização de tecnologias novas e emergentes que podem impactar nos cuidados à saúde, tanto do ponto de vista da prática clínica, como também do ponto de vista econômico, da organização dos serviços, ou sobre questões éticas e sociais. Para possibilitar a identificação e a seleção das tecnologias novas e emergentes, o DGITS faz uso de uma base de dados específica que monitora o pipeline das indústrias, cuja licença de uso é contratada por meio da cooperação. As ferramentas de comunicação para as práticas de MHT consistem nos boletins de alerta e capítulos específicos inseridos nos relatórios de recomendação da Conitec.

## 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 segundo semestre de 2017 foram realizadas as seguintes ações no âmbito do monitoramento de tecnologias novas e emergentes:

- i) publicação de 2 (dois) alertas referentes aos medicamentos - Mipomersen (Kynamro®) para hipercolesterolemia familiar homozigótica e sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®) para o tratamento da hepatite C crônica, genótipo 1;
- ii) 1 informe que trata dos medicamentos em desenvolvimento para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina (PAF-TTR).

Também foram elaborados 17 capítulos sobre MHT para os relatórios de recomendação da Conitec.

## 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 realizados nos CEPs; *Número de visitas de inspeção realizadas nos CEPs.	
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:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		0

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

Não foram programadas ações referentes a este resultado no segundo semestre de 2017.

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

NA

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

NA



## 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:	11
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	10

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

Durante o segundo semestre de 2017 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) seguiu com a realização dos estudos técnicos, dos seminários temáticos e das reuniões ordinárias da Comissão objetivando, respectivamente, a melhor instrução e avaliação/deliberação dos assuntos submetidos à sua apreciação. Também deu continuidade aos treinamentos junto aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), às visitas de inspeção do sistema Cep/Conep, além de apoiar o processo de qualificação dos mesmos.

Por decisão gerencial, a Mostra em comemoração aos 20 anos da Conep, adquiriu uma outra configuração, desdobrando-se em várias comemorações ao longo do segundo semestre. Dentre elas, destaca-se o evento anual promovido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (Decit/Sctie/MS) que, em 2017, teve como tema: "Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde 2017: conectando pesquisas e soluções". Também por decisão administrativa, o Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (Encep), previsto para o segundo semestre de 2017, foi transferido para o primeiro semestre de 2018.

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

As discussões técnicas realizadas no primeiro semestre de 2017, acerca da necessidade de desenvolvimento de um novo sistema informatizado em substituição a Plataforma Brasil, deram origem, no segundo semestre, à realização de uma consulta pública, com o objetivo de captar, junto aos usuários do sistema, sugestões de melhorias. Estas estão sendo consideradas na construção do novo sistema e estão sendo somadas à avaliação de algumas ferramentas de "low code", realizada pelo Departamento de Informática do SUS (DataSUS). Esse trabalho objetiva acelerar o desenvolvimento da nova plataforma e dar mais autonomia à sua administração, cujos desdobramentos serão acompanhados ao longo de 2018.

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

A quantidade de acessos à página da Plataforma Brasil se manteve constante, quando comparada ao primeiro semestre de 2017, perfazendo, em média, de setenta a cem mil acessos por mês. Até dezembro a Plataforma contava com quinhentos e quarenta e dois mil usuários cadastrados e trezentos e setenta e sete mil projetos de pesquisa em sua base de dados.

O desenvolvimento do aplicativo móvel foi concluído e sua liberação na plataforma digital "Google Play" ocorreu na primeira quinzena do mês de novembro. O aplicativo que permitirá a consulta de informações da Conep e/ou da Plataforma Brasil em tempo real e a execução de algumas atividades, finalizou 2017 com, aproximadamente, duzentos

e cinquenta downloads e, em janeiro de 2018, também será disponibilizado na plataforma digital "Apple Store".

A fim de atender à meta de envio de boletins eletrônicos aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e adaptar essa atividade a sua estrutura operacional, a Comissão substituiu esta estratégia de comunicação por outras duas, que são: envio de cartas eletrônicas informativas (contendo orientações processuais) e de notícias por e-mail (que além de serem encaminhadas aos CEP, também são encaminhadas para outras instituições e veículos de comunicação, visando ampliar a divulgação das atividades desenvolvidas pelo sistema CEP/Conep).

## 5.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	9	9	0	100%
2	1	1	0	100%
3	1	1	0	100%
4	1	1	0	100%
5	1	1	0	100%
6	0	0	0	0%
7	11	10		91%
Total:	24	23	0	84%

## 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 2017	2º semestre de 2017	Anual 2017
Nº total de RE com ações programadas no período	7	7	7/7
Nº total de ações programadas	18	24	42
Nº total de ações finalizadas	16	23	39

  

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	13	13	0	100%
2/2	2	2	0	100%
3/3	3	2	0	75%
4/4	2	2	0	100%
5/5	2	2	0	100%
6/6	8	7	0	43%
7/7	12	11	0	95%
Total:	42	39	0	87%

## 6.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

As atividades desenvolvidas no âmbito da cooperação têm por finalidade apoiar o fortalecimento da capacidade de incorporação e gestão das tecnologias em saúde no SUS por meio das práticas de ATS; a elaboração e a revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT); o monitoramento e a avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas; o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) em tecnologias novas e emergentes; a articulação e a cooperação nacional e internacional; a divulgação e a disseminação de informações relativas à gestão de tecnologias; o estímulo e a 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 – RENAME. 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 Intermediário 4.3.4 do Plano Estratégico da OPAS (Países aptos a implementarem 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; trezentos e setenta e sete mil projetos de pesquisa inseridos em sua base de dados; mais de quinhentos mil usuários cadastrados na Plataforma Brasil (entre pesquisadores e usuários da Plataforma) e cerca de, aproximadamente, oitocentos Comitês de Ética em Pesquisa, distribuídos em todo o país – têm 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.

## 6.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Após cinco anos do início das atividades da cooperação, houve a necessidade de atualizar a matriz lógica do Termo de Cooperação, estabelecendo uma nova linha de base e novos resultados a serem alcançados. As novas metas estão alinhadas com as atuais necessidades e prioridades do Ministério da Saúde e em consonância com as resoluções da OPAS e OMS. A aplicação e a difusão das práticas da ATS é elemento chave para se assegurar a sustentabilidade do sistema e o uso racional de tecnologias, sendo, por esse motivo, imprescindível a manutenção das iniciativas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde em todas as etapas do seu ciclo de vida em conformidade com a atual Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde publicada por meio da Portaria MS nº 2.690 de 5 de novembro de 2009.

Em relação à ética em pesquisa, observa-se um esforço administrativo contínuo da Conep no sentido de dar seguimento às ações de estruturação e qualificação dos processos de trabalho realizados em todo o sistema CEP/Conep. Cabe destacar ainda uma melhoria no fluxo de comunicação com a OPAS e uma abertura maior para um acompanhamento técnico de suas reuniões ordinárias e de outras atividades previstas para 2018.

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

Recursos repassados:	US\$ 25293143.16
Recursos desembolsados:	US\$ 19415575.95
Pendente de pagamento:	US\$ 1791529.51
Saldo:	US\$ 4086037.70