

2021

RELATÓRIO TÉCNICO

91

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	91		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento da política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde		
Objeto do TC:	Apoiar as atividades de fomento à pesquisa científica, tecnológica e da inovação em saúde, com vistas à realização de pesquisas estratégicas em saúde, utilização do conhecimento científico na tomada de decisão, fortalecimento da ética em pesquisa, avaliação de tecnologias em saúde e fortalecimento de redes de ciência, tecnologia e inovação em saúde.		
Número do processo:	25000.143949/2015-19	Número do SIAFI:	685643
Data de início	30/12/2015	Data de término:	29/12/2020
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$35.500.000,00
TA:	2	recurso	R\$71.200.000,00
Valor Total no TC:			R\$ 106.700.000,00
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia - SCTIE/DECIT (SCTIE/DECIT/MS)		
Responsável:	Hélio Angotti Neto		
Endereço:	Ministério da Saúde – Edifício Sede – Gabinete SCTIE		
Telefone:	(61) 3315-9230	E-mail:	helio.neto@saude.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Maria de Los Angeles Cortés		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	cortesmar@paho.org

2. CONTEXTO

O Termo de Cooperação nº 91 (TC91), intitulado “Fortalecimento da Política Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde”, iniciado em dezembro de 2015 e tem validade até dezembro de 2025. O TC 91 visa o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da produção de evidências que subsidiem o processo decisório e desenvolve suas atividades visando os seguintes resultados: I) Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde fortalecida; II) Pesquisas científicas em temas estratégicos para o SUS avaliadas e monitoradas; III) Uso de evidências para tomada de decisão em saúde incentivada; IV) Avaliação de políticas e programas de saúde e, V) Sistema nacional de ética em pesquisa aprimorado.

A cooperação técnica permite que as diretrizes acordadas no nível político sejam concretizadas a partir da execução de atividades e projetos. A cooperação técnica complementa as capacidades nacionais e permite o intercâmbio de conhecimento e de informações com outros países. O fomento à pesquisa científica e tecnológica em saúde resulta na produção de evidências e na geração de soluções tecnológicas a serem utilizadas na formulação, aprimoramento e implementação de políticas e programas de saúde, bem como na oferta de melhores tecnologias para prevenção, diagnóstico e tratamento.

A elaboração do Plano de Trabalho Anual (PTA), com o planejamento das atividades para o ano de 2021, realizada no final de 2020 esperava que a doença já estivesse controlada no País no ano entrante. Com a retomada do crescimento da pandemia no primeiro semestre de 2021, algumas ações previstas no Plano de Trabalho Anual (PTA), necessitaram alterações, em razão das limitações impostas pela pandemia de Covid-19. Dessa forma, o Departamento se viu obrigado a suspender e/ou postergar a realização de algumas ações, e adaptar reuniões e seminários para serem realizados de forma virtual.

3. 1º SEMESTRE DE 2021

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde fortalecida.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas; *Nº de redes de CT&IS ativas; *Nº de capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas; *Nº de eventos técnico-científicos em CT&IS apoiados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*6 parcerias para interlocução com atores em CT&IS estabelecidas, por ano; *3 redes de CT&IS ativas, por ano; *5 capacitações em CT&IS estruturadas, avaliadas e monitoradas, por ano; *5 eventos técnicos-científicos em CT&IS, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O Programa Genomas Brasil, lançado em outubro de 2020, tem o objetivo de incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas de genômica e saúde de precisão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); além de impulsionar o desenvolvimento da indústria genômica nacional. Para apoiar o Programa foram programadas duas ações para o 1º semestre de 2021: apoiar a realização do evento “International Summit of Genomics and Precision Health” e disseminar ações de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Com relação ao evento internacional, foi elaborado o Termo de referência e encontra-se na fase de cotação de preços para contratação de logística do evento (hospedagem, salas, alimentação, equipamentos e transfer). Os técnicos da equipe do Programa Genomas Brasil estão atualmente empenhados no desenvolvimento da programação do encontro científico, definição das palestras e apresentadores, para que seja realizado nos dias 8 e 9 de novembro de 2021, na cidade do Rio de Janeiro.

No tocante às ações de ciência, tecnologia e inovação em saúde, os integrantes do programa atuaram no primeiro semestre de 2021 na definição dos primeiros centros especializados em sequenciamento de DNA que serão parceiros

do Programa Genomas Brasil. Também merece destaque, a organização e produção de relatórios acerca do Seminário Marco Zero da “Chamada CNPq nº 26/2020 - Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas”. No evento, 30 projetos de pesquisa selecionados para financiamento foram avaliados por banca especializada. O objetivo da chamada é contribuir para o desenvolvimento científico, tecnológico e para a inovação do País, por meio do desenvolvimento de plataformas de conhecimento, testagem e exploração em torno de conceitos inovadores com tecnologia nacional para obtenção e desenvolvimento de produtos de terapias avançadas. Dentre estes, destacam-se os produtos de terapia celular, de terapia gênica (in vivo e ex vivo) e de engenharia tecidual. Ainda neste semestre, foi realizada, em conjunto com a embaixada britânica, a Missão Virtual Reino Unido-Brasil em Genômica e Terapias Avançadas. O evento, realizado virtualmente entre os dias 8 e 12 de março de 2021, contou com a participação de cerca de 400 pessoas que interagiram e assistiram à apresentação de 12 palestras envolvendo a temática genômica e medicina de precisão.

No tocante ao monitoramento, neste período, dos estudos científicos que receberam apoio financeiro do Ministério da Saúde, destacam-se :

- a) Estudo multicêntrico de fase I / II sobre o uso de células estromais mesenquimais no tratamento de pacientes com pneumonia por SARS-CoV-2;
- b) Coalizão Multiômicas Covid-19 Brasil;
- c) Genoma de Referência do Brasileiro;
- d) Projeto Genomas Raros – Aplicação da genômica para o diagnóstico de doenças raras e do risco hereditário de câncer no Brasil em serviços públicos de saúde;
- e) Integração de conceitos e ferramentas genômicas e bioinformáticas do EPIGEN-Brasil no Estudo Longitudinal de Saúde do Idoso (ELSI) como recurso para estudos populacionais, epidemiológicos e clínicos;
- f) Criação da Rede Nacional de Genômica Cardiovascular (RNGC).

Com o intuito de preparar os profissionais de saúde para atuarem na área da medicina de precisão, ainda no primeiro semestre de 2021, foi elaborado, em parceria com Conselhos Profissionais de Categoria, o projeto base do Programa de Residência Multiprofissional em Genética e Genômica. Outra proposta de residência, com concentração na área de Aconselhamento Genético, está em fase de desenvolvimento.

Em função da pandemia de COVID-19, foi desenvolvido, desde o mês de fevereiro de 2021, informes semanais acerca das variantes de SARS-CoV-2 no país por meio da análise de estudos publicados em bases de literatura científica e cinzenta mundial.

Neste semestre foram elaborados documentos técnicos que servirão como fonte de informações para a elaboração das políticas, normativas e planejamento das metas do Programa para os próximos quatro anos:

- a) Documento técnico contendo relatório quantitativo descritivo dos projetos de pesquisa sobre farmacogenética e farmacogenômica, constantes no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), no período de 2010 a 2020;
- b) Documento técnico contendo levantamento, distribuição geográfica e análise crítica dos grupos de pesquisa em farmacogenética no Brasil, com registro no Diretório dos Grupos de Pesquisa (DGP), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em fevereiro de 2021;
- c) Documento técnico contendo análise dos métodos computacionais para análises primárias de dados de sequenciamento completo do genoma humano (Whole Genome Sequencing – WGS);
- d) Documento técnico contendo descrição e análise crítica da política de uso e acesso de dados genômicos estabelecido pela iniciativa de genômica e saúde de precisão do Reino Unido, Genomics England;
- e) Documento técnico contendo descrição e análise crítica da política de segurança de dados estabelecida pela iniciativa de genômica e saúde de precisão dos Estados Unidos da América (EUA), All of Us;
- f) Documento técnico contendo análise de patentes de terapias gênicas com vetor viral à base de vírus adenoassociado depositadas no Brasil com registro no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI);
- g) Documento técnico contendo análise de patentes de terapias gênicas à base de sistemas CRISPR-Cas depositadas no Brasil com registro no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI);
- h) Documento técnico contendo análise de patentes de terapias gênicas com vetor viral depositadas no Brasil com registro no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI);
- i) Documento técnico contendo levantamento, distribuição geográfica e análise crítica de grupos de pesquisa em ciências de dados da saúde no Brasil, com registro no Diretório dos Grupos de Pesquisa (DGP), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em novembro de 2020;
- j) Documento técnico contendo levantamento, distribuição geográfica e análise crítica da estrutura curricular dos cursos de graduação em informática biomédica no Brasil, com registro Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior do Ministério da Educação (e-MEC), em janeiro de 2021;
- k) Documento técnico contendo levantamento e análise crítica das linhas de pesquisas científicas e tecnológicas dos grupos de pesquisa em bioinformática na Macrorregião do Norte do Brasil, com registro no Diretório dos Grupos de Pesquisa (DGP), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), até dezembro de 2020.

Quanto às atividades realizadas pela Coordenação Geral de Ações Estratégicas em Pesquisas Clínicas, no ano de 2020 foi elaborado um projeto em parceria com a Biominas, instituição com expertise na área, com o objetivo de elevar o nível de maturidade de gestão de processos de inovação, pesquisa e desenvolvimento na área de saúde, por meio da execução de diversas ações e iniciativas organizadas dentro dos seguintes pilares de atuação: 1. Incentivo ao empreendedorismo inovador em saúde; 2. Incentivo às tecnologias acadêmicas das instituições públicas e privadas nacionais; 3. Melhoria da gestão da inovação e eficiência da alocação de recursos de financiamento à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.

Em 2021, estava previsto o apoio a execução desse projeto por meio da contratação de pessoa jurídica, contribuindo assim para o alcance desse Resultado. Para viabilizar o desenvolvimento do projeto, foram realizadas tratativas quanto ao planejamento da proposta, bem como, articulação com instituições parceiras visando a economicidade dos recursos públicos e a qualidade da sua execução, com a previsão de ser executada no 2º semestre de 2021.

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

Devido à pandemia de Covid-19, o evento presencial, planejado para o primeiro semestre, foi adiado para novembro de 2021, quando se espera uma melhora do cenário pandêmico mundial.

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

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

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

Resultado: 2 parcerias estabelecidas (Reino Unido e BNDES)

Indicador: Número de redes de CT&IS ativas

Resultado: 3 Redes ativas (Rede Evipnet; Rede Nacional de Pesquisa Clínica; Rede Nacional de Genômica Cardiovascular)

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

Resultado: Devido a pandemia de Covid-19, não foi possível realizar nenhuma capacitação no primeiro semestre de 2021.

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

Resultado: Devido a pandemia de Covid-19, não foi possível realizar nenhuma capacitação no primeiro semestre de 2021. Está em fase de organização o Encontro da Rede EVIPNET e o evento "International Summit of Genomics and Precision Health.

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2021 foram realizadas atividades de monitoramento e a avaliação das pesquisas científicas fomentadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (em suas diferentes modalidades de contratação: Fomento Descentralizado (PPSUS); Fomento Nacional e Contratação Direta), qualificando a execução das ações.

Foram realizados 13 Seminários de Avaliação e reuniões com o monitoramento de 181 pesquisas contratadas nas modalidades de chamada pública nacional ou contratação direta.

Projetos das Chamadas monitorados:

- * 22 projetos apresentados em Seminário de Avaliação Parcial (Chamada 26/2019 - Pesquisas em Alimentação e Nutrição);
- * 12 projetos apresentados no Seminário Marco Zero da Chamada Ciência de Dados;
- * 19 projetos apresentados no Seminário de Avaliação Final Prevenção e Manejo dos Nascimento Prematuros e Desenvolvimento Saudável para todas as Crianças;
- * 107 projetos apresentados no Seminário de Avaliação Parcial 1 da Chamada MCTI/CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 – Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves;
- * 11 projetos apresentados no Seminário de Avaliação Final de projetos de Revisão Sistemática da Chamada MCTI/CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 – Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves;
- * 3 projetos apresentados no Seminário de apresentação dos estudos longitudinais do ciclo de vida da população brasileira;
- * 1 projeto da Chamada Inquérito de Doenças Raras;
- * 12 projetos apresentados em Seminário de Avaliação Parcial (Chamada CNPq / MS-SCTIE-Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos);
- * 19 projetos apresentados em Seminário de Avaliação Parcial (Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde.

Projetos de Contratações Diretas monitorados:

- * Inquérito de cobertura vacinal nas capitais de 19 Estados e o Distrito Federal da coorte de crianças nascidas em 2017 e residentes na área urbana;
- * Consórcio de Coortes de Zika - Coortes de gestantes e de crianças verticalmente expostas ao zika vírus, na região metropolitana de Goiânia-Goiás;
- * Consórcio de Coortes de Zika - Acompanhamento do desenvolvimento e intervenção precoce de crianças expostas intraútero ao vírus da zika na região metropolitana de Belém/PA;
- * Consórcio de Coortes de Zika - Infecção Vertical pelo Vírus Zika e suas repercussões na área materno-infantil - FASE II: O espectro das formas das apresentações clínico-laboratoriais; o papel dos biomarcadores e as vias de transmissão

- * Programa Saúde Brumadinho: Estudo longitudinal sobre as condições relacionadas à saúde após rompimento da barragem de rejeitos de mineração, na população de Brumadinho, Minas Gerais e Estudo Longitudinal de Saúde Infantil em Brumadinho. "Projeto Bruminha";
- * Wolbachia - Implementação e Estabelecimento de mosquitos *Aedes aegypti* com Wolbachia para a redução da transmissão das arboviroses e Implementação em larga escala de mosquitos *Aedes Aegypti* com Wolbachia;
- * Projeto de "Desenvolvimento de plataformas inovadoras de vacinas para SARS-CoV-2 (Vacina baseada em mRNA)" - UFRJ;
- * Projeto "Estudo de Efetividade da Vacina COVID-19 Recombinante/Fiocruz® contra diferentes variantes do SARS-Cov-2 na região de Botucatu-SP" – UNESP;
- * Programa de pré-aceleração Inovalabs - Fiocruz.

No âmbito do fomento descentralizado realizado por meio do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) foi realizado 01 Seminário de Avaliação Parcial (SAP) no estado de Tocantins para avaliação de 07 pesquisas em andamento; e 04 seminários de avaliação final (SAF) de pesquisas procedentes dos estados do Ceará, Goiás, Rio Grande do Sul e do Distrito Federal totalizando 168 pesquisas avaliadas e finalizadas.

Dentre os projetos de renúncia fiscal, foram monitorados 66 projetos em reuniões realizadas no 1º semestre de 2021.

A Coordenação Geral de Ações Estratégicas em Pesquisas Clínicas - CGPCLIN realizou no período, dois Seminários de Avaliação Parcial, em formato virtual, para o monitoramento de 31 pesquisas contratadas na modalidade de chamada pública.

A CGPCLIN apoiou a realização de Seminário de Avaliação Parcial dos projetos financiados por meio da Chamada Pública MCTI/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves. Entre as linhas de pesquisa dessa Chamada estão: (1) Tratamentos; (2) Vacinas; (3) Diagnósticos; (4) Patogênese e História Natural da Doença; (5) Carga da doença; (6) Atenção à Saúde; (7) Prevenção e Controle. A CGPCLIN apoiou o monitoramento de aproximadamente 15 destas pesquisas contratadas.

No primeiro semestre de 2021, foram elaborados e divulgados três relatórios de monitoramento técnico-científico "Vacinas em desenvolvimento contra Covid-19", resultado do processo de monitoramento das vacinas em desenvolvimento contra Covid-19, apresentando o cenário global das vacinas, com detalhamento de informações técnicas e científicas de cada candidata à vacina contra o SARS-CoV-2 ênfase clínica. Os relatórios estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico: www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie.

Apoiar a realização do "II Fórum de Pesquisa Clínica": Em virtude de demandas prioritárias relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da Covid-19, as atividades vinculadas ao planejamento do II Fórum de Pesquisa Clínica foram suspensas com previsão para retomada no segundo semestre de 2021.

Está prevista para o segundo semestre de 2021, a realização de Seminário de Avaliação Parcial de todos os projetos financiados por meio de contratação direta, em formato virtual.

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

No primeiro semestre de 2021, diante da situação da pandemia ocasionada pela Covid-19, as viagens, seminários de avaliação, visitas in loco de monitoramento previstas passaram a ser reuniões e seminários virtuais.

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

Em relação aos indicadores pactuados para avaliar esse resultado esperado, seguem os avanços obtidos neste semestre:

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

Resultados:

Fomento Nacional - 16 projetos de pesquisa avaliados para seleção prévia ao financiamento por meio de contratação direta;

PPSUS - 672 projetos de pesquisas avaliados, para seleção prévia ao financiamento no âmbito do PPSUS, nos estados de AL, AP, CE, ES, GO, PE, PR, RJ, RO, SC e SP;

COPP -PROADI-SUS: 41 projetos novos avaliados (39 de continuidade e 2 novos projetos);

PRONON: 56 projetos novos em avaliação;
 PRONAS/PCD: 31 projetos novos em avaliação;
 CGPCLIN -10 Projetos de pesquisa avaliados, para seleção prévia ao financiamento (avaliação da demanda).

Indicador: Número de projetos de pesquisa (financiados), avaliados e monitorados (avaliações parciais e final)

Resultados:

Fomento Nacional - 181 projetos de pesquisa monitorados em 13 Seminários de Avaliação ou reuniões realizados no 1º semestre de 2021;

PPSUS - 435 projetos de pesquisas financiados no âmbito do PPSUS, nos estados de AL, AP, BA, CE, ES, GO, MA, MG, MS, PB, PE, PI, PR, RO, RS, SC e SP;

07 pesquisas em curso avaliadas remotamente em seminário parcial (SAP) procedentes do estado de TO;

168 pesquisas em curso avaliadas remotamente em seminário final (SAF) procedentes dos estados do CE, DF, GO, RS;

COPP - 39 projetos PROADI-SUS monitorados por reunião virtual + 3 projetos não continuados via análise de prestação de contas;

9 projetos PRONAS/PCD monitorados via análise de prestação de contas;

15 projetos PRONON monitorados via análise de prestação de contas;

CGPCLIN - 49 Projetos de pesquisa monitorados.

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As ações relacionadas ao uso de evidências para a tomada de decisão em saúde programadas para o primeiro semestre de 2021 estão relacionadas à elaboração e fomento de respostas rápidas e sínteses de evidências, à execução de ações, programas e políticas no campo de estudos de Políticas Informadas por Evidências (PIE) e Avaliação de Políticas, à elaboração e publicização de produtos de comunicação e tradução do conhecimento e ao desenvolvimento e contratação de estudos técnicos para apoiar a promoção do uso sistemático e transparente de evidências científicas para a tomada de decisão em saúde, subsidiando assim as atividades do DECIT/SCTIE/MS.

Nesse sentido, foram realizadas as seguintes atividades neste período:

- 1) Produção e fomento de estudos secundários de resposta rápida (síntese de evidências científicas) para subsidiar a tomada de decisão do gestor federal do Sistema Único de Saúde, permitindo o levantamento de evidências científicas disponíveis sobre diversos temas, inclusive aqueles relativos ao enfrentamento da pandemia de COVID-19, compreendendo estudos como Revisão Sistemática Rápida, Sumário de resumos, Inventário de Referências, Nota Técnica de Revisão Rápida e Revisão de Escopo Rápida;
- 2) Desenvolvimento de ferramentas, instrumentos e repositórios informacionais de disseminação da produção científica, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio do gerenciamento das plataformas PESQUISA SAÚDE, SISC&T, PLATAFORMA BRASIL e Rede EVIPNET, elaboração

- de materiais gráficos e de identidade visual dos materiais informativos produzidos pelo Departamento, monitoramento e integração de dados gerados pelo fomento à pesquisa no DECI;
- 3) Acompanhamento de projetos relacionados a capacitação, desenvolvimento de diretrizes metodológicas, apoio institucional e disseminação do conhecimento na área de Política Informada por Evidências e Avaliação de Políticas de saúde;
 - 4) Desenvolvimento de estratégias para reformulação e acompanhamento da Rede EVIPNET Brasil e fortalecimento e apoio técnico à constituição de Núcleos de Evidências locais (estaduais ou municipais);
 - 5) Definição de estratégias de aprimoramento do processo de elaboração de estudos secundários/sínteses de evidências, envolvendo a avaliação do uso das evidências científicas na tomada de decisão e formulação de políticas públicas, busca e avaliação de evidências científica, procedimentos operacionais padrão para padronização metodológica de estudos de resposta rápida, entre outros;
 - 6) Acompanhamento das atividades de priorização de pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde.

A Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para a Gestão em Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde é responsável pelo Serviço de produção de evidências para apoio à tomada de decisão que visa institucionalizar o uso das evidências, em tempo oportuno, como subsídio para a tomada de decisão dos gestores do Ministério da Saúde.

Entre janeiro e junho de 2021, foram elaborados 13 estudos de resposta rápida/Síntese de evidências, e 16 estudos foram fomentados por meio de Carta Acordo. Além disso, foram elaborados 18 produtos internos de comunicação e tradução do conhecimento, e 25 produtos externos de comunicação (Resumos Executivos Acessíveis) foram fomentados por meio da Carta Acordo.

Diante da necessidade de monitoramento contínuo de evidências sobre tecnologias em saúde eficazes e seguras para COVID-19 para prevenção e tratamento, efetividade de medidas não-farmacológicas e aspectos clínicos e epidemiológicos da COVID-19, foi continuado e expandido o trabalho de elaboração dos Informes Diários de Evidências COVID-19, com o objetivo de informar diariamente sobre artigos científicos relativos ao tratamento farmacológico e vacina para a COVID-19 dispostos na literatura indexada nacional e internacional. Além de resumir cada estudo identificado, os informes apresentam uma avaliação da qualidade metodológica, um sumário dos principais achados da pesquisa e um compilado da quantidade de artigos publicados, de acordo com o seu delineamento metodológico (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros). Em razão do cenário de emergência em saúde pública e para facilitar o acesso a informações de qualidade, a iniciativa de busca tem sido realizada desde 05 de abril de 2020, compreendendo um projeto em contínuo aprimoramento. Objetivando o aprimoramento dessa iniciativa, foi desenvolvido o Painel de Evidências Científicas sobre Tratamento Farmacológico e Vacinas- COVID-19, disponível na página eletrônica do Ministério da Saúde. Trata-se da mudança do formato editorial de publicação para um painel virtual que dispõe de dados bibliométricos acerca das publicações nacionais e internacionais sobre a temática, possibilitando acesso mais assertivo, direcionado e responsivo aos interesses dos usuários. O Painel reúne, em tempo real, informações essenciais das publicações científicas e apresenta de maneira sucinta e na língua portuguesa, por meio de um painel gráfico e interativo, informações sobre tecnologias pesquisadas, delineamento dos estudos, países dos autores e autoras, tipos de estudos e formatos de publicação.

Também neste semestre, foi realizado acompanhamento da execução da Cooperação Técnica com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS/OMS). O projeto, com vigência de 24 meses, visa contribuir para aumentar a produção, uso e acesso da evidência científica nos processos de tomada de decisão e de formulação de políticas no contexto do SUS. No âmbito do projeto estão sendo desenvolvidas as seguintes atividades:

* Meta 1: Serviço de Busca de Evidências Científicas:

Apresentação e consolidação do mapeamento EVIPNET (23/02/2021)

* Meta 2: Registro de Materiais na base PIE

Curso de capacitação das equipes para o registro e indexação dos materiais (09/02/2021);

* Meta 3: Elaboração de Mapas de Evidências

Elaboração e aprovação da proposta da “Vitrine do Conhecimento: História Natural da Doença”

Entrega do protocolo de mapa de evidências sobre sequelas e reabilitação pós COVID-19

* Meta 4: Novo Portal EVIPNET Brasil

Apresentação da proposta inicial do novo Portal EVIPNET Brasil (29/03/2021).

Outro projeto em desenvolvimento é a Carta Acordo com a Universidade Federal de São Paulo-UNIFESP para promover o uso de evidências científicas nos processos decisórios do SUS por meio da elaboração de produtos de resposta rápida relacionados à síntese de evidências sobre temas prioritários para o SUS, incluindo a Covid-19, e sensibilização de gestores do Ministério da Saúde. O projeto tem vigência de 12 meses, e de janeiro a junho de 2021, foram finalizados e entregues 4 estudos de resposta rápida e 2 resumos executivos. Além disso, dois estudos estão em fase de finalização.

Em relação a Carta Acordo com o Centro Cochrane do Brasil, foram entregues 12 estudos e 23 Resumos Executivos em Políticas Informadas por Evidências. Além disso, foi realizada, de forma virtual, em abril de 2021 uma reunião de alinhamento final da parceria entre OPAS/DECIT e Centro Cochrane do Brasil, em que foram discutidos pontos fortes, melhorias e encaminhamentos.

Por fim, foi desenvolvida e concluída uma parceria com a Escola Nacional de Administração Pública – ENAP, por meio da chamada pública de projetos de transformação em governo “SuperaCOVID”, relacionada à comunicação de evidências científicas, com a realização de oficinas para construção colaborativa, por meio da metodologia do Design Thinking, de estratégias para institucionalizar um serviço de comunicação de evidência em saúde a fim de subsidiar a tomada de decisão (comunicação para ação) dos gestores públicos de saúde.

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

Devido à pandemia de COVID-19, houve uma grande demanda para produção de estudos de resposta rápida e documentos técnicos relativos à COVID-19, o que acarretou uma grande carga de trabalho. Desta forma, as seguintes atividades previstas no plano de trabalho serão executadas no próximo semestre:

- Realização de atividades para o aprimoramento das ações de tradução e disseminação do conhecimento;
- Realização do Encontro da EVIPNET Brasil, com o objetivo de apoio a constituição e aprimoramento dos núcleos de evidências no âmbito estadual e municipal
- Realização do Encontro da Rede EVIPNET Américas, com o objetivo de promover o uso apropriado de evidências científicas por meio do fortalecimento da Rede EVIPNET Américas.

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

A elaboração de estudos e outros produtos técnicos viabilizados pela cooperação com a OPAS tem sido fundamental, tanto para a produção interna de estudos quanto na avaliação metodológica da produção interna, assim como no acompanhamento técnico de projetos desenvolvidos por meio de cooperações técnicas, acordos de cooperação, PROADI SUS e Termos de Execução Descentralizada, possibilitando entregas de qualidade e em tempo oportuno, contribuindo assim para institucionalização do processo de promoção do uso de evidências nos processos decisórios do Ministério da Saúde.

Resultados alcançados neste semestre:

Indicador: Número de respostas rápidas elaboradas

Resultado: 13 respostas rápidas elaboradas entre janeiro e junho de 2021, sendo duas relativas à avaliação de políticas e programas de saúde.

Indicador: Número de estudos em Políticas Informadas por Evidências fomentados

Resultado: 16 estudos fomentados em Políticas Informadas por Evidências entre janeiro e junho de 2021.

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

Resultado: 43 produtos de comunicação e tradução do conhecimento produzidos e fomentados entre janeiro e junho de 2021.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Avaliação de Políticas e Programas de Saúde estruturada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de diretrizes metodológica para avaliação de políticas e programas de saúde elaboradas; *Nº de capacitações na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas; *Nº de políticas/programas de saúde de avaliados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*1 diretriz metodológica validada, a cada 2 anos; *1 capacitação na temática avaliadas, monitoradas e estruturadas, por ano; *1 política/programa de saúde avaliada, a cada 2 anos.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Neste semestre merecem destaque as seguintes atividades relacionadas às diretrizes metodológicas para avaliação de políticas e programas de saúde, às capacitações na temática, a avaliação de políticas e programas:

- Acompanhamento de projetos e ações relacionadas a capacitação de recursos humanos no campo de Políticas Informadas por Evidências e Avaliação de Políticas e programas de saúde;
- Elaboração de documentos institucionais relacionados a Políticas Informadas por Evidências e avaliação de políticas de saúde;
- Articulação e desenvolvimento de ações relacionadas ao aperfeiçoamento do monitoramento e avaliação de políticas nacionais de saúde, programas e ações do Ministério da Saúde (MS).

Também neste semestre, foi realizada a 1ª Oficina temática com a equipe do Projeto Apoiadores Municipais de Combate à Malária, em seguimento ao processo avaliativo iniciado com a elaboração de Revisão de Escopo Rápida. A Oficina buscou identificar elementos constitutivos do Projeto que permitam a realização de avaliação de impacto sobre a intervenção, como a identificação de critérios de seleção, disponibilidade de informações desagregadas e estratégias de monitoramento estabelecidas.

Além disso, foram realizadas reuniões de alinhamento para elaboração de revisão rápida sobre a Certificação de Entidades Benéficas de Assistência Social da área de Saúde, com prazo de finalização em setembro.

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

Devido à demanda para produção de estudos de resposta rápida e documentos técnicos relativos à COVID-19, não foi possível realizar o evento técnico-científico internacional de Avaliação de Impacto de Pesquisa em Saúde, cuja previsão para realização está programada para 2022.

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

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

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

Resultado: Está em fase de elaboração as Diretrizes Metodológicas de Avaliação de Impacto de Políticas de Saúde.

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

Resultado: Está em fase de seleção de candidatos para os cursos de Mestrado e Especialização em Avaliação de impacto de pesquisas.

Indicador: Número de políticas/ programas de saúde avaliados.

Resultado: 2 Estudos de Resposta Rápida relacionados a Políticas e programas de saúde / Em fase de execução - 5 Avaliações Executivas de Políticas e Programas de Saúde, solicitados pela SAES/MS.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa aprimorado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Nº de CEP acreditados; *Nº de notas técnicas para subsidiar análise ética dos relatores elaboradas; *Nº de relatórios de monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa analisados; *Nº de reuniões ordinárias da Conep e/ ou seminários técnicos realizados; *Nº de produções de texto na revista Cadernos de Ética e Boletins com tradução do conhecimento relacionados ao sistema CEP/Conep elaboradas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*6 CEP acreditados, em 2 anos; * 2.400 notas técnicas elaboradas, por ano; *1.000 Relatórios de monitoramento analisados, por ano; *12 reuniões/ seminários realizados, por ano; *4 produções de texto em revista e boletins, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		8

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Muitas ações desenvolvidas no primeiro semestre de 2021, relacionadas ao aprimoramento do Sistema CEP/CONEP, merecem destaque:

* Desenvolvimento de estudos técnicos para o fortalecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa: Neste semestre, com intuito de padronizar as comunicações realizadas pela Conep acerca do conhecimento de irregularidades no âmbito da pesquisa com seres humanos, foi elaborado um Manual técnico sobre as apurações de notificações de irregularidades/denúncias, com o objetivo de proporcionar maior eficiência e eficácia na organização dos procedimentos adotados, assim como, aumentar a assertividade na tomada de decisão da Conep em relação aos casos apreciados. Além do manual, foram elaborados documentos técnicos relativos à necessidade de novos cursos de capacitação na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), voltadas aos membros dos CEP; estratégias para envolver e garantir a participação ativa do representante de participante de pesquisa no Sistema CEP/Conep; além de levantamentos informacionais sobre as características das instituições que abrigam os CEPs em todo o País. Esses estudos técnicos subsidiarão a implantação, em 2022, de um novo modelo de treinamentos e capacitação permanente do Sistema Cep/Conep.

Com base nas observações dos debates nas câmaras técnicas e a análise dos pareceres emitidos acerca de protocolos de pesquisa submetidos a esta Comissão, no 1º semestre foram produzidos três manuais técnicos com objetivo de subsidiar os relatores da Conep e fomentar futuros debates. Os manuais confeccionados descrevem as exigências específicas relacionadas aos protocolos de pesquisa sobre estudos observacionais de novos fármacos após registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, protocolos de pesquisa com participantes de pesquisa oriundos de pesquisa pré-existente e protocolos de pesquisa para desenvolvimento de novos equipamentos, dispositivos terapêuticos ou aparelhos para fins de diagnóstico.

* Apoiar a realização de oficinas/treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP):

Em razão da pandemia da Covid-19 e das medidas de segurança e distanciamento social, no primeiro semestre de 2021 não foram realizadas ações presenciais voltadas aos treinamentos regionais aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Como forma alternativa à realização de Treinamentos presenciais, estuda-se a implantação de uma metodologia direcionada, permanente e de forma virtual com uma dinâmica de aprendizado voltado à capacitação a distância. A estrutura metodológica comportará dois momentos distintos. Um momento para disponibilização e acesso aos conteúdos educativos, produzidos a partir da realidade do público-alvo, outro para debates virtuais, ao

vivo, sobre temas relevantes a atuação dos CEPs do País.

* Apoiar a realização das Reuniões Ordinárias dos membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Diante da situação do quadro de pandemia de COVID-19, as Reuniões Ordinárias (ROs) do pleno da Conep foram mantidas pelo acesso remoto, porém sem modificação do fluxo de tramitação. Para manutenção do quantitativo de pareceres emitidos, foram necessárias para além das seis Reuniões Ordinárias mensais previstas, a realização de 81 câmaras técnicas extraordinárias visando a análise de 540 tramitações acerca de protocolos de pesquisa com temática específica sobre Covid19 e 12 câmaras técnicas para emissão de 131 pareceres sobre protocolos referente à outras temáticas. Ressalta-se, que desde o dia 1º de janeiro de 2021 até a presente data, foram apreciados o total de 2.765 tramitações sobre protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil, envolvendo análises iniciais, emendas e notificações. Assim, considerando os pareceres emitidos em 2019, traçado como paralelo, por ser o ano prévio ao aumento do número de projetos de pesquisa analisados pela Conep devido à pandemia, houve um aumento percentual de aproximadamente 22% na média de análise de tramitações por RO.

Para além da apreciação ética de protocolos de pesquisa, como resultado dos debates em plenária, a Conep implantou a Instância para Representantes dos Participantes de Pesquisa como maneira de reforçar as discussões e aumentar a representatividade deste público. Além disso, no bojo do planejamento de reuniões periódicas com pesquisadores especialistas, destaca-se neste semestre a reunião sobre: "Aspectos éticos do uso do placebo em novas pesquisas de vacina contra a Covid-19", sendo os pesquisadores convidados representando a Sociedade Brasileira de Bioética e pesquisadores envolvidos diretamente no desenvolvimento de vacinas contra o SARS-COV-2. Com base nas discussões e, após Reunião Extraordinária para deliberação do assunto, foi expedida em 30 de maio de 2021 a Carta Circular nº 2/2021-CONEP/SECNS/MS para descrever as orientações para estudos com vacinas contra a Covid-19.

* Apoiar a realização de visitas de inspeção/fiscalização aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep:

No primeiro semestre de 2021, como medida de acompanhamento permanente das atividades desenvolvidas pelos CEP que compõem o Sistema CEP/Conep, mantiveram-se continuamente o monitoramento e acompanhamento dos 853 (oitocentos e cinquenta e três) CEPs ativos, por meio de uma comunicação proativa e periódicas e com a análise dos relatórios das atividades dos CEPs, submetidos à Conep. A adoção de medidas de aproximação e comunicação ativa entre Conep e os Comitês de Ética, segue possibilitando maior assertividade no acompanhamento das atividades dos CEPs, reduzindo a necessidade de visitas de inspeções presenciais, especialmente, nesse contexto de emergência sanitária.

* Viabilizar a participação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) em reuniões e/ou atividades técnico-científicas:

Devido à Pandemia do Coronavírus, a maioria das viagens foram suspensas, dessa forma muitos eventos foram cancelados e outros realizados por meio virtual.

* Apoiar a estruturação do processo de Acreditação aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP);

O projeto de Acreditação dos CEPs visa reforçar a descentralização do Sistema Cep/Conep, eliminando a dupla análise e aumentando a capacidade de planejamento e de gestão do Sistema. Em conformidade com a Resolução CNS nº 506 de 2016 e, considerando a necessidade de aprimoramento do desempenho dos CEP, houve a prorrogação do prazo de desenvolvimento das ações da etapa de pré-acreditação, referentes ao edital nº 01 de 2020, por seis meses (de fevereiro a julho de 2021).

Nesse processo, a equipe identificou a necessidade de construir e disponibilizar aos CEP em pré-acreditação três documentos, sendo eles: Guia de construção do parecer, Banco de pendências e Check Lists de checagem documental e análise ética. Os documentos demandaram o estudo das normas éticas brasileiras e a sistematização das informações, objetivando auxiliar os CEP em pré-acreditação no aprimoramento da análise ética dos protocolos de pesquisa, na elaboração de pareceres consubstanciados bem como na melhoria da checagem documental. Como resultado, a partir das metanálises realizadas pela equipe do projeto, foi possível identificar que os CEP estão se beneficiando dos instrumentos, refletindo-se nos avanços significativos dos pareceres consubstanciados emitidos pelos Comitês de Ética. Espera-se que além de auxiliar esses CEP, tais documentos possam no futuro ser disponibilizados para todo o Sistema CEP/Conep.

Quanto ao treinamento e monitoramento, destaca-se as seguintes ações: participação mensal da equipe da Conep nas reuniões ordinárias dos CEP (23 reuniões); Construção e execução de oficinas temáticas mensais em cada CEP (22 oficinas); Metanálise mensal de uma amostra de protocolos de pesquisa, que entraram para apreciação ética dos CEP (66 protocolos de pesquisa). As ações desenvolvidas no âmbito do projeto, buscaram uniformizar a análise dos protocolos de pesquisa, em consonância com as suas normas éticas vigentes, além de permitir a troca de experiência entre membros do CEP e da Conep.

Ressalta-se que a pré acreditação terá duração de 12 meses, tendo sido iniciada em agosto de 2020, as próximas ações da equipe estarão concentradas na avaliação do desempenho dos CEP durante os 12 meses da etapa da pré-acreditação; realização da visita in loco (prevista na Resolução 506); certificação dos CEP aprovados; monitoramento e avaliação dos CEP certificados; elaboração do edital nº 02 e, por último, na elaboração de Norma Operacional própria

para os CEP acreditados.

* Apoiar a manutenção das ferramentas auxiliares da Plataforma Brasil:

No 1º semestre de 2021 foram cadastrados e submetidos por meio da Plataforma Brasil (PB), cerca de 39.095 novos projetos para apreciação ética e aproximadamente 47.977 novos usuários se cadastraram no sistema. Foram realizados mais de 7 mil atendimentos on-line para esclarecimento de dúvidas e orientações sobre utilização do sistema. Um outro canal de apoio aos usuários é a atendente virtual “Chatbot”, que nos primeiros 6 meses de 2021, realizou mais de 41 mil atendimentos, fornecendo orientações básicas sobre as funcionalidades da PB. Além disso, foram realizadas reuniões com o Grupo de trabalho da Plataforma Brasil com o objetivo de reavaliar as funcionalidades atuais da ferramenta em busca de seu aprimoramento e adequação às novas instruções normativas publicadas pelo Ministério da Saúde, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde. Ressalta-se que as alterações implicam em mudanças significativas que aperfeiçoarão o fluxo de tramitações de análise ética dos protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/CONEP.

* Viabilizar a contratação de serviços e ferramentas de suporte para publicações de conteúdos voltados para o Sistema CEP/Conep:

A Conep, como coordenadora do Sistema CEP/Conep tem entre suas funções gerar conteúdos educativos para os membros do Sistema e participantes de pesquisa. Neste semestre, foram ampliados e aprimorados os conteúdos relativos à ética em pesquisa no país. Iniciou-se a produção de uma série de vídeos curtos sobre pautas do projeto de Acreditação de CEP (Diálogos em Pílulas), vídeos tutoriais sobre a usabilidade da Plataforma Brasil (Instruções do Atendimento On-line, Carta Circular 001/21 e Submissão de Projeto na Plataforma Brasil). No âmbito das redes sociais da Conep, em parceria com o Hospital Moinhos de Vento realizou-se divulgação massiva dos cursos EAD do Projeto Q-CEP, cujo resultado é o crescente número de inscritos nos cursos ofertados pelo projeto.

Ademais, no que se refere ao podcast “Com Ciência e Com Respeito”, lançado no semestre passado, a fim de levar conhecimento básico e acessível para todos os públicos, este acumula o total de 12 episódios publicados no primeiro semestre de 2021, sendo que o mais recente abordou a “Ética nas Pesquisas em Ambiente Virtual”. Nesse mesmo período, houve 1.328 downloads de episódios por meio das plataformas de Streaming (Spreaker, Spotify, Deezer, Google Podcasts, etc) e 6.133 visualizações no YouTube. Insta destacar os feedbacks positivos dos ouvintes, elogiando a clareza e a relevância das temáticas abordadas em cada episódio.

Por fim, segue em desenvolvimento a produção de conteúdo em linguagens narrativas, voltado para participantes de pesquisa crianças e/ou adolescentes e demais atores do Sistema que precisem de um facilitador para assimilar os temas dos direitos dos participantes de pesquisa. Sendo assim, a meta é trabalhar os mesmos enredos nas mídias de audiolivros, histórias em quadrinhos e curtas-metragens de animação. A previsão é que os primeiros conteúdos educativos em linguagem narrativa, voltados para este público, sejam disponibilizados no segundo semestre de 2021.

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

Em decorrência da atual pandemia, não foi possível realizar atividades presenciais do Projeto de Acreditação. Nesse sentido, a etapa da visita in loco prevista no cronograma, foi afetada, não tendo sido realizada até o momento. A previsão é que as reuniões presenciais em cada CEP, aconteçam no segundo semestre de 2021, após a imunização da equipe e dos membros dos CEP.

O planejamento da equipe previa a finalização do trabalho de visitas de qualificação aos CEP (primeiramente in loco e posteriormente, após o início da pandemia, por webconferência) para junho de 2021, porém, devido ao agravamento da pandemia, alguns CEP, especialmente aqueles instituídos em organizações hospitalares, solicitaram o adiamento da visita. Considerando as extraordinárias condições postas, as solicitações foram acatadas, o que, na prática, resultou no adiamento de 25 visitas de qualificação. Consequentemente, o número de visitas cumpridas ao longo do 1º semestre de 2021 foi ligeiramente menor do que o planejado. Ainda assim, os números gerais relacionados às visitas de qualificação apontam um importante volume de trabalho cumprido.

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

No 1º semestre de 2021, foi dado a continuidade ao trabalho de capacitação de CEP no âmbito do projeto “Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que integram o Sistema CEP/Conep” (Q-CEP). Mesmo em um cenário afetado pela pandemia, a equipe realizou visitas a 236 comitês de ética, resultando na capacitação de pouco mais de 2.500 pessoas, entre coordenadores, membros e funcionários administrativos de CEP. É importante ressaltar que, além de objetivar a melhoria e harmonização do trabalho administrativo e de análise ética pelos comitês, essas visitas de qualificação têm o importante papel de promover o reconhecimento e aproximação entre a Conep e os CEP.

Outra importante atividade do projeto Q-CEP corresponde a oferta de módulos de educação à distância (EaD), ao longo do 1º semestre de 2021 estiveram disponíveis de maneira livre e gratuita 12 módulos, sendo eles: “Histórico do Sistema CEP/Conep”, “Procedimentos administrativos dos CEP”, “Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep”, “Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa”, “Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep”, “Consentimento livre e esclarecido”, “Procedimentos da Plataforma Brasil”, “Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais”, “Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa”, “Pesquisas que utilizam metodologias de Ciências Humanas e Sociais”, “Biobancos e biorrepositórios” e “Elaboração de parecer: casos práticos”. Dentre os 12 módulos em questão foram contabilizadas, até o momento, 6.534 inscrições, que resultaram em 3.782 certificações. É importante esclarecer também que a razão entre certificações e inscrições não é constante, uma vez que, por serem os módulos autoinstrucionais, a finalização e certificação de cada um ocorre no ritmo e prazo definidos pela pessoa inscrita.

No que se refere ao Projeto Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil (OPB), foram publicadas, neste semestre, 16 edições do Boletim Ética em Pesquisa - Edição Especial Coronavírus (Covid-19), edições de nº 55 até o nº 70, geralmente uma por semana, trazendo novos protocolos originais de pesquisa sobre Covid-19 aprovados no âmbito da Conep. A edição 70, analisou dados de 874 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 565 observacionais e 309 de intervenção ou experimentais, incluindo 21 vacinas.

Destaca-se também o Site Observatório da Plataforma Brasil – OPB, que no Dia Mundial da Saúde, em 7 de abril, foi lançado o site do Observatório da PB, disponível em <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>. Neste site, é possível acessar todos os protocolos de pesquisa relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 publicados nos referidos Boletins, aprovados pela Conep, além de viabilizar o download pelos usuários, em formatos como Excel e CSV. O site também contém informações sobre os objetivos do projeto OPB.

Por fim, visando dar continuidade nas ações de monitoramento dos Comitês de Ética de todo o País e considerando a atipicidade do cenário pandêmico, foi realizada a renovação/recredenciamento de 137 CEPs e o registro de 17 novos Comitês, que se integraram ao Sistema CEP/Conep. Além disso, foram analisados 637 relatórios semestrais das atividades dos CEPs submetidos à avaliação da Conep, onde puderam ser observadas significativas melhorias no funcionamento dos Comitês locais.

As melhorias são resultado das ações estratégicas que a Conep vem adotando, tais como a incorporação de processo de monitoramento contínuo, ações de comunicações e incorporação de novas ferramentas para a capacitação e treinamentos voltados para o CEPs.

Quanto às denúncias/irregularidades nos Comitês de Ética, estas foram objeto de um total de 140 notificações e tratamentos.

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

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

Resultado: Neste semestre nenhum CEP foi acreditado

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

Resultado: 2.765 notas técnicas elaboradas

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

Resultado: 637 relatórios de monitoramento

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

Resultado: 6 reuniões ordinárias

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

Resultado: 21 produções (17 Boletins Ética em Pesquisa – Especial Covid-19 e 4 publicações nos Cadernos de Ética em Pesquisa).

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

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

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

A cooperação apoia o alcance de duas metas que fazem parte do objetivo 4 do Plano Nacional de Saúde - 2020-2023.

Objetivo 4: Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária progressiva e sustentável.

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

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

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

7.2 Desenvolver capacidade institucional, infraestrutura, tecnologia e recursos humanos capacitados para pesquisa em saúde pública e sua difusão, de acordo com a política nacional de saúde e os mecanismos de transferência de conhecimento.

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

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

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

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

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

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

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

privado em pesquisa e desenvolvimento

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

O trabalho desenvolvido no primeiro semestre de 2021 ainda sofre os impactos impostos pela pandemia de Covid-19. Vale destacar que mesmo com o trabalho sendo executado em sua maior parte de maneira remota, a interação se manteve fluida e as ações foram conduzidas sem maiores atrasos.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	3	2	1	70%
2	2	0	0	60%
3	10	3	3	50%
4	3	2	1	70%
5	9	8	1	90%
Total:	27	15	6	68%

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

Recursos repassados:	US\$ 16,131,781.00
Recursos desembolsados:	US\$ 11,595,659.90
Pendente de pagamento:	US\$ 1,123,041.75
Saldo:	US\$ 3,413,079.35