



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde
Coordenação-Geral do PROADI-SUS
Coordenação de Captação e Celebração de Projetos do PROADI -SUS

ATA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA

Aos 26 dias do mês de outubro de 2023, às 14 horas, na Sala Síntese de reuniões do Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, Brasília/DF, realizou-se a 8ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), em cumprimento ao §1º do art. 4º do Anexo XCIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, cuja abertura foi realizada pelo Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, com o comparecimento dos demais membros do colegiado, Sr. Hisham Mohamad Hamida, Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), e o Sr. Miguel Paulo Duarte Neto, Vice-Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

Registradas as presenças (0036971704): Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor (DECOOP/SE/MS); Sr. Felipe Proenço de Oliveira, Diretor de Programa (SAPS/MS); Sr. Aristides de Oliveira, Diretor de Programa (SAES/MS); Sr. Fernando Henrique Martins Silva (CGPROJ/SAES/MS); Sra. Pâmella Pedroso, Coordenadora-Geral (DJUD/SE/MS); Sr. David Xavier da Silva, Coordenador-Geral de Inovação em Saúde Digital (SEIDIGI/MS); Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS); Sra. Luciana Hentzy de Moraes, Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa (SECTICS/MS); Sr. Wesley Vitor da Silva, Chefe de Gabinete (SVSA/MS); Sr. Marcos Pélico Ferreira Alves, Coordenador-Geral de Projetos (SGTES/MS); Sr. Daniel Machado, (CGPROJ/SESAI/MS); Sr. Artur Iuri Alves de Sousa, Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP/ANVISA); Sr. Jailson Barreto Marques, Assessor de Relações Institucionais substituto da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Sra. Francisca Auri Paiva, Assessora (SE/MS); Sra. Lu Caldas, Assessora (SE/MS); Sra. Elita Maria Melo, Assessora (SE/MS); Sra. Kathleen Sousa Oliveira Machado, Coordenadora-Geral dos Projetos do Proadi-SUS (CGPROADI/DECOOP/SE/MS); Sra. Paula Luisa Eberle Denicol, Assessora Técnica (CGPROADI/DECOOP/SE/MS); Sr. Glauber Luiz Resende Pereira, Coordenador de Captação e Celebração dos Projetos Proadi-SUS (CCAP/CGPROADI/DECOOP/SE/MS); Sra. Nayana Fernandes Rodrigues, Técnica (CCAP/CGPROADI/DECOOP/SE/MS); Sra. Lilian Gonring Casotti, Núcleo de Comunicação e Criação (DECOOP/SE/MS); Sr. Mauro Guimarães Junqueira, Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); Sr. Nilo Bretas Júnior, Coordenador da Assessoria Técnica (Conasems); Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Sr. Luiz Mattia, Gerente de Relacionamento Institucional e Governos do Hospital Moinhos de Vento (AHMV); Sr. Lucas Barbieri, Gerente de Projetos Proadi-SUS (AHMV); Sr. Dante Dianezi Gambardella, Gerente de Projetos de Filantropia da Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência (BP); Sra. Nídia Cristina de Souza, Gerente de Projetos do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC); Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho, Diretora Executiva de Responsabilidade Social do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC); Sra. Joslene Menezes Rodrigues, Gerente Executiva da Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração (HCor); Sra. Patrícia Vendramim, Gerente de Projetos de Assistência e Saúde Digital da Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração (HCor); Sr. Guilherme de Paula Pinto Schettino, Diretor de Responsabilidade Social do Hospital Albert Einstein (HIAE); Sr. Renato Tanjoni, Superintendente

Proadi-SUS (HIAE); Sra. Rogéria Leoni Cruz, Diretora Jurídica (HIAE); Sr. Carlos Henrique Sartorato Pedrotti, Gerente Médico de Telemedicina (HIAE) e Sr. Rogério L'Abbate Kelian, Gerente de Ações Integradas dos Hospitais Proadi-SUS.

Iniciada a sessão da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS de 2023, o Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, cumprimentou os representantes dos Conselhos, das Entidades de Saúde de Reconhecida Excelência (Esre) e de todos os representantes das áreas técnicas do Ministério da Saúde (MS), para dar início aos itens de pauta.

O Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, explanou sobre um questionamento da representante das Esre, Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho, sobre os cancelamentos do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área de Saúde (CEBAS) que ocorreram recentemente. O Secretário Executivo informou que solicitou ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), Sr. Helvécio Miranda Magalhães Junior, que suspenda todos os processos referente aos cancelamentos até a resolução das pendências processuais para avaliarem possíveis tratativas que impactam o processo.

Em seguida, a Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho, representante das Esre, questionou acerca da assinatura dos Termos de Ajuste, pois sem essa celebração não será possível oficializar novos projetos. Questionou também quanto a formalização dos projetos que foram aprovados para continuar sua execução no próximo triênio, pois é necessária a publicação de um instrumento de aprovação no Diário Oficial da União (DOU), para viabilizar a discussão desses planos de ação nos seis primeiros meses do triênio, por meio dessa formalização será possível fazer a readequação nos projetos, conforme prioridade do MS.

Com a palavra, o Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, explicou que em triênios passados já ocorreram prorrogações dos projetos até concluir a aprovação. A expectativa do Conass é que estes projetos de continuidade sejam aprovados ainda neste triênio, sem necessidade de publicação de uma portaria de prorrogação, ressaltou que a preocupação do Conass é a desmobilização do cronograma que vem sendo trabalhado sobre os projetos de continuidade.

Em sequência, a Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho, representante das Esre, parabenizou o esforço e o trabalho do MS, Conass e Conasems em relação à construção dos temas dos projetos para o próximo triênio, mas reforçou que o cronograma está exíguo para as Esre e a preocupação é que isso possa impactar na qualidade dos projetos, visto que terão que apresentar os projetos de continuidade, para não precisar desmobilizar as equipes, além de elaborar novos projetos.

O Sr. Mauro Mauro Guimarães Junqueira, Secretário-Executivo do Conasems, explicou que já existe um acordo pré-determinado dos projetos que terão continuidade para execução no próximo triênio. A ideia era aprovar esses projetos até 31 de dezembro de 2023 para não haver a desmobilização em janeiro de 2024 e, para isso, seria necessário entender o que estava impactando na aprovação desses projetos.

O Sr. Rogério L'Abbate Kelian, Gerente de Ações Integradas dos Hospitais Proadi-SUS, explicou que a grande questão é o prazo de 45 dias úteis para o final do triênio, as Esres têm a metade dos projetos nessa condição e a proposta das entidades era que fossem aprovados esses projetos por até 6 meses, para que as Esres pudessem focar na elaboração dos novos projetos. Os projetos de continuidade têm as equipes alocadas e esses serão priorizados pelas Esres para não haver a desmobilização das equipes. Complementa ainda que foram realizadas 167 reuniões de alinhamento, e resalta que será inviável elaborar os projetos novos e de continuidade ao mesmo tempo, visto que possuem alta complexidade em seu desenvolvimento, além de demandarem muitos atores do MS, Conselhos e Agências, conforme já indicado. O Sr. Rogério L'Abbate Kelian, Gerente de Ações Integradas dos Hospitais Proadi-SUS, explanou quanto ao prazo das aprovações dos projetos por parte do MS, que demora, em média, 170 dias para sua análise e aprovação; praticamente 6 meses, por isso as Esre sugeriram esse tempo, pois o impacto operacional é significativo no ponto de vista das equipes alocadas.

Logo após, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor do DECOOP, sintetizou a proposta dos representantes das Esres, a sugestão é que fosse priorizado o esforço das Esres juntamente com as áreas técnicas do MS na elaboração dos projetos novos que vão demandar mais empenho, pois trata-se de construções de novas realidades. Complementou que os ajustes dos projetos que estão em execução e que serão executados no próximo triênio aconteçam nos primeiros 6 meses

do exercício de 2024 e é sabido que será necessário fazer ajustes em vários projetos. Porém, se esses ajustes forem feitos agora pode impactar na quantidade de aprovação de novos projetos ainda este ano, pois a prioridade seria renovar os projetos do Proadi-SUS. Ressaltou que dos 162 projetos aprovados na 7ª reunião do Comitê Gestor, 79 são de continuidade, e que se for necessário fazer o ajuste em todos, não será possível apresentar os novos projetos, pois não haveria tempo hábil. Completou que cada secretaria do MS tem seu portfólio de projetos e as seis Esres se revezam para atender todas as reuniões. Assim, a sugestão seria que esses 79 projetos de continuidade fossem aprovados na Reunião do Comitê Gestor em blocos, no mesmo formato que estão sendo executados neste triênio, com o compromisso de que nos primeiros 6 meses do próximo triênio ocorra o ajuste para as necessidades do MS, Conass e Conasems.

Em complemento, a Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho representante das Esres, acrescentou que durante o período de 6 meses o MS pode avaliar o que não for viável a continuidade da execução do projeto, nesse sentido é possível mensurar e dar outros encaminhamentos.

Com a fala, a Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS), pontuou que a metade dos projetos de continuidade são de pesquisas e que não é possível ocorrer as aprovações tomando como parâmetro os valores desse triênio, pois alguns projetos foram piloto nesse triênio, o valor para o próximo triênio será maior; e há outros em que a situação é inversa por estarem finalizando o projeto, então o valor será menor. O Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor do DECOOP, informou que os valores não serão vinculantes.

Seguidamente, o Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, deliberou juntamente com os representantes do Conass e Conasems que a prioridade será a apresentação dos projetos de continuidade para que sejam aprovados até o final do ano, não havendo necessidade de publicação específica em bloco, pois ainda não estão colocados como aprovados e na medida do possível as Esres podem protocolar novos projetos.

Logo após, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor do DECOOP, informou que já foram protocolados 12 projetos para o próximo triênio, que se encontram em análise nas áreas técnicas e, a partir da próxima reunião do Comitê Gestor prevista para ocorrer no dia 30 de novembro de 2023, poderão ser pautados caso estejam aprovados. Ressaltou ainda que está pendente a resolução da assinatura do Termo de Ajuste, pois está em análise pela a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

Em resposta, o Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, falou que na próxima reunião já espera que a pendência dos Termos de Ajuste esteja solucionada junto à CONJUR e, posteriormente, siga para formalização das assinaturas.

O Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor do DECOOP, mencionou sobre a reunião extraordinária que ocorreria nesta data com pauta específica de recursos administrativos interpostos em relação às glosas de prestação de contas, mas houve a necessidade de remarcação.

Em seguida, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor (DECOOP/SE/MS), cumprimentou todos os presentes na reunião e deu início à pauta do dia apresentando o cenário gerencial dos projetos do Proadi-SUS. Informou que este triênio é composto por 169 projetos aprovados, com valor total de recursos alocados de R\$ 2.100.241.577,70 (dois bilhões, cem milhões, duzentos e quarenta e um mil, quinhentos e setenta e sete reais e setenta centavos). Apresentou o cenário dos projetos que estão com pendência de análise de alteração, por Secretaria. O Diretor do DECOOP evidenciou que, em relação a esse ponto, tinha sido definida a data de 26 de outubro de 2023 como a data final para recebimento dessas análises de alteração. Dentre os projetos pendentes, cinco necessitam ser pautados na reunião do Comitê Gestor.

Com a palavra, o Sr. Rogério L'Abbate Kelian, Gerente de Ações Integradas dos Hospitais Proadi-SUS, destacou a preocupação das Esres em relação às alterações dos projetos, pois a maioria das solicitações de alteração foram enviadas tempestivamente, alguns casos enviados no 1º primeiro semestre de 2023. Informou que esses 23 projetos de alteração pendentes de análise representam um impacto muito grande para as Esres. O representante dos hospitais declarou ainda que os ritos processuais não estão sendo cumpridos e que as Esres estão aguardando a análise.

Em seguida, a Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS), destacou que das 4 solicitações de alteração, 2 chegaram em outubro, e que em 30 dias é inviável fazer as análises visto que geralmente ocorrem ajustes e diligências.

O Sr. Mauro Guimarães Junqueira, Secretário-Executivo do Conasems, pediu a palavra e ponderou que se as solicitações de alteração que ainda não foram aprovadas é inexequível discutir mais prazo. O que não foi assinado até o momento estaria aprovado tacitamente e citou as solicitações que foram protocoladas em fevereiro.

Em resposta, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor (DECOOP/SE/MS), informou que na regulamentação do Programa não é permitida a aprovação tácita. Pelo contrário, as Esres só podem executar as alterações após a aprovação da área técnica e publicação no Diário Oficial da União.

Em esclarecimento, o Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, pediu a palavra e ponderou que em relação ao prazo menciona-se não sobre maior prazo para análise técnica, mas sim para que os 5 projetos pendentes entrem na pauta de deliberação da reunião do Comitê Gestor

Continuamente, a Sra. Ana Paula Neves Marques de Pinho, representante das Esres, explicou que existem algumas situações em relação às alterações: algumas alterações foram solicitadas no primeiro semestre e estão em análise das áreas técnicas; outras, aguardam a assinatura dos Secretários, que é um dos motivos que geram as glosas nas prestações de contas, o atraso entre o início das atividades e a publicação no DOU; e a outra situação se refere a projetos em que as discussões estão em análise das áreas técnicas mesmo que quando existe o alinhamento para repactuações entre a Esres e as áreas, mas não há andamento processual.

Em sequência, o Sr. Mauro Guimarães Junqueira, Secretário-Executivo do Conasems, sugeriu que fosse feito um esforço para que as assinaturas dos Secretários ocorram, visto o lapso temporal das aprovações.

A Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS), informou que, dos 15 projetos que estavam pendentes na SECTICS, 5 já haviam sido saneado , restando 10 pendentes que eles iriam conseguir encaminhar em tempo.

Posteriormente, os representantes do MS, Conass e Conasems acordaram que no dia 7 de novembro ocorra duas reuniões extraordinárias: uma para tratar das alterações de projetos que precisam ser pautadas na reunião do Comitê Gestor; e outra para tratar das glosas de prestação de contas. Os representantes do MS, Conass e Conasems decidiram, também, que até o dia 7 de novembro será possível receber, no DECOOP/SE, as análises das alterações dos projetos que não necessitam passar pelo Comitê Gestor encaminhados pelas áreas técnicas para a publicação no DOU. Portanto, foi concedido mais prazo para finalização dessas análises.

Dando continuidade na pauta de informes, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor (DECOOP/SE/MS), apresentou o item 1.1. referente as pendências de prestação de contas , mostrando as pendências das análises dos projetos do 4º triênio (2018-2020) e 5º triênio (2021-2023) , salientou ainda quanto a evolução das análises deste triênio (2021-2023).

Iniciando a pauta deliberativa, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor DECOOP/SE/MS, apresentou as alterações de projeto com recomendação de aprovação conforme quadro I.

Quadro I - Alterações de projeto com recomendação de aprovação

Hospital de Excelência	NUP	Título	Valor	% DE ALTERAÇÃO DO VALOR ORIGINAL	Período	Área Técnica
AHMV	25000.057638/2021-86	Linha de cuidado do recém nascido prematuro e a termo com cardiopatia	De R\$ 5.362.122,43 para R\$ 2.483.512,80	Redução de 53,68%	Até dez/23	SEIDIGI

		congenita no âmbito do SUS.				
HIAE	25000.019891/2021-31	Melhorando a qualidade, segurança e a prática médico- assistencial no atendimento a pacientes graves no Brasil.	De R\$ 6.207.630,15 para R\$ 8.261.704,64	Acréscimo de 33,09%	Até dez/23	SAES
HAOC	25000.010435/2021-26	Qualificação da gestão das ações estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – IntegraVisa.	De R\$ 5.195.894,00 para R\$ 8.304.481,00	Acréscimo de 59,83%	Até dez/23	ANVISA
BP	25000.165716/2021-15	Planificação da Atenção à Saúde: Gestão e organização da Atenção Primária e Atenção Ambulatorial Especializada Nas Redes de Atenção à Saúde.	De R\$ 40.644.461,00 para R\$ 28.276.077,16	Redução de 30,43%	Até dez/23	SAPS
BP	25000.170151/2021-98	Assistência médica especializada na região Nordeste do Brasil por meio de Telemedicina.	De R\$ 31.409.841,80 para R\$ 16.286.423,00	Redução de 48,15%	Até dez/23	SAPS
AH MV	25000.034940/2021-66	Avaliação da efetividade da tenecteplase no tratamento do AVC isquêmico agudo (RESILIENT-TNK).	De R\$ 6.320.003,22 para R\$ 4.506.010,38	Redução de 28,70%	Até dez/23	SECTICS
AH MV	25000.012639/2021-00	Estudo de Terapia Tripla para Prevenção de eventos recorrentes de doença cerebral intraparenquimatosa (TRIDENT).	De R\$ 5.191.946,15 para R\$ 7.933.905,26	Acréscimo de 52,81%	Até dez/23	SECTICS
AH MV	25000.068301/2021-02	Onco-Genomas Brasil: melhorando prognóstico e tratamento de câncer no SUS.	De R\$ 14.789.481,06 para R\$ 11.393.404,50	Redução de 22,96%	Até dez/23	SECTICS
HIAE	25000.161106/2020-61	Expansão da Plataforma Nacional de Armazenamento e Inteligência Artificial em imagens médicas para Pesquisa, Inovação e Suporte à Decisão Clínica.	De R\$ 29.673.407,89 para R\$ 36.992.497,94	Acréscimo de 24,67%	Até dez/23	SECTICS
HIAE	25000.168378/2020-92	Avaliação de custos e desfechos da incorporação racional de drogas antiPD1/anti-PD-L1 no manejo de câncer de pulmão metastático em população de mundo real no Sistema Único de Saúde.	De R\$ 3.010.960,05 para R\$ 8.416.589,56	Acréscimo de 179,53%	Até dez/23	SECTICS

HIAE	25000.165135/2022-64	Projeto de geração de evidências sobre a mpox por uma revisão sistemática da literatura, estudo de coorte prospectiva e desenho de um protocolo clínico para o estudo da mpox no Brasil - NETPOX Project.	De R\$ 2.090.611,68 para R\$ 1.077.607,89	Redução de 48,45%	Até dez/23	SECTICS
HIAE	25000.164382/2020-81	Estudo prospectivo randomizado de neoadjuvância total versus convencional objetivando resposta clínica completa em câncer de reto localmente avançado (Brazil – TNT – Brazilian Total Neoadjuvant Therapy Trial).	De R\$ 2.139.782,78 para R\$ 1.058.795,52	Redução de 50,52%	Até dez/23	SECTICS
HIAE	25000.001865/2021-57	Ensaio Clínico de Fase I/II com Células Natural Killer (NK) Expandidas Ex Vivo para o Tratamento de Leucemia Mieloide Aguda (LMA).	De R\$ 11.056.221,09 para R\$ 6.402.285,34	Redução de 42,09%	Até dez/23	SECTICS
HSL	25000.014473/2021-58	Carvedilol para prevenção de cardiotoxicidade por antraciclinas: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego.	De R\$ 8.035.817,99 para R\$ 3.862.081,96	Redução de 51,94%	Até dez/23	SECTICS
HSL	25000.135651/2022-64	Saúde Redes: estratégias para o fortalecimento da regionalização, da gestão e do cuidado em rede em municípios de pequeno porte.	De R\$ 4.973.890,00 para R\$ 3.310.089,00	Redução de 33,45%	Até dez/23	SE

Inicialmente, foi apresentada e deliberada a alteração referente ao projeto "**Linha de cuidado do recém nascido prematuro e a termo com cardiopatia congênita no âmbito do SUS**", sob o NUP 25000.057638/2021-86, executado pela AHMV. Com a palavra o Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, solicitou esclarecimentos à SEIDIGI em relação à aprovação com ressalvas. O representante do Conasems, Sr. Nilo Bretas Júnior, Coordenador da Assessoria Técnica, acompanhou a solicitação do representante do Conass. O Sr. David Xavier da Silva, Coordenador-Geral de Inovação em Saúde Digital (SEIDIGI/MS), explicou que o projeto foi cogitado com uma linha de cuidado para os recém-nascidos prematuros a termo de cardiopatia congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), porém quando foi pensado em nível de pesquisa, existe uma necessidade de que as instituições façam os devidos registros nos seus Comitês de Ética para que ocorram os procedimentos. De início eram até 50 procedimentos e, no decorrer da execução do projeto, houve vários obstáculos, sobretudo dos Comitês de Ética para que os procedimentos acontecessem. Até o presente momento, foram realizados dois procedimentos com sucesso que ocorreram na cidade de Manaus, com a anuência do hospital. Na redução de valor do projeto, estão previstos que ocorram até 8 procedimentos, todavia é mantida toda a estrutura de pesquisa, protocolos, procedimentos e treinamentos que estão acontecendo. Mas o obstáculo relativo às ressalvas, são ajustes que precisam de um rearranjo em relação à entrega inicial que eram de até 50 procedimentos, do qual apenas 2 foram realizados até o presente momento, visto que os Comitês de Ética não autorizaram em tempo a realização. Em seguida, o Sr. Nilo Bretas Júnior, Coordenador da Assessoria Técnica (Conasems), explanou que, em relação à redução de valor referente aos ajustes e aos procedimentos do projeto ficou claro. O questionamento é que o Parecer Técnico concorda com as alterações, mas que tem ressalvas quanto ao mecanismo de controle de risco e de comunicação com a equipe do MS. Por isso, o representante Conasems solicitou

esclarecimentos visto que é um projeto que está pautado pra continuidade e que as ressalvas podem ser superadas. O Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, acompanhou a manifestação do representante do Conasems em relação à aprovação com ressalvas, não ficou claro se essas ressalvas são superáveis ou não, pois caso não seja superada não é interessante aprovar, e o ideal é que a área técnica faça uma retificação deste parecer sem as ressalvas. O Sr. David Xavier da Silva, Coordenador-Geral de Inovação em Saúde Digital (SEIDIGI/MS), disse que foram realizados somente 2 procedimentos quando estavam previstos 8, e não há certeza se será possível realizar quantitativo mencionado, pois dependem de fatores externos à Secretaria e até à execução do projeto, que são a concessão dos termos de conduta ética das instituições que estão realizando o processo. Toda essa rede de comunicação tem dificultado a realização daquela entrega final. A Esre planejou até 50 procedimentos, porém foram realizados somente 2. Restando apenas 3 meses do término do projeto sem a conclusão dessa meta, as demais estão acontecendo adequadamente no sentido de garantir a lisura e a correta aplicação do recurso público. Em seguida, o Sr. Lucas Barbieri, Gerente de Projetos Proadi-SUS (AHMV), pediu a palavra e esclareceu que o rearranjo do projeto foi feito em alinhamento com a área técnica e que se nota a redução do valor do projeto. Sobre a questão do atendimento dos 8 procedimentos, já existe alguns encaminhamentos e será possível concluir até a finalização do triênio esse quantitativo. Falou que, porventura, podem ocorrer mudanças no percurso, no caso de nascimento de crianças, e caso não atinjam os 8 procedimentos e realizem apenas 6, será justificado no relatório de prestação de contas, o que é previsto dentro do fluxo processual do Proadi-SUS. O Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, questionou a Esre se a redução do valor do projeto está compatível com as entregas. Em resposta, o Sr. Lucas Barbieri, Gerente de Projetos Proadi-SUS (AHMV), informou que o valor do projeto está de acordo com a expectativa das entregas e informou também, no ponto de vista do cronograma, que o projeto foi aprovado no final de 2022, e ressaltou a importância do cumprimento do cronograma por parte do MS. **Após os esclarecimentos, os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram a alteração do projeto e solicitaram ajustes à SEIDIGI para que o que Parecer Técnico seja aprovado sem ressalvas, conforme entendimento, pela mesa deliberativa.**

O segundo projeto apresentado e colocado para deliberação foi o "**Melhorando a qualidade, segurança e a prática médico- assistencial no atendimento a pacientes graves no Brasil**", executado pela HIAE, sob o NUP 25000.019891/2021-31. **Os representantes do MS, Conass e Conasems seguiram a recomendação da área técnica e a alteração do projeto foi aprovada.**

Em seguida, o projeto "**Qualificação da gestão das ações estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – IntegraVisa**", em execução pelo HAOC, sob o NUP 25000.010435/2021-26, foi apresentado e colocado para deliberação. Com a palavra, o Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, solicitou manifestação do representante da Anvisa em relação às ressalvas da análise da alteração. Na sequência, o Sr. Artur Iuri Alves de Sousa, Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP/ANVISA), esclareceu que a ressalva do projeto se tratou de um erro material, pois a área contábil que analisou a parte financeira apontou que visto o percentual de alteração do projeto seria necessário ser pautado para deliberação do Comitê Gestor. Explicou que o aumento do valor do projeto ocorreu devido a Anvisa, como entidade regulatória nacional, se candidatou em nome do governo brasileiro e o processo sanitário nacional seja submetido à apreciação da Organização Mundial da Saúde (OMS) como autoridade listada. Essa perspectiva traz grandes benefícios e, como esse projeto estava apoiado na gestão da qualidade, teve esse apoio e a mudança nesse triênio ocorreu para que pudesse incorporar todo o processo administrativo da Agência baseado em vacinas e medicamentos para ser listado como autoridade de referência pela OMS. Complementou, ainda, que são poucas autoridades do mundo que estão com essa agenda, a Anvisa se comprometeu e está trabalhando para conseguir atingir esse patamar, pois passa a ter o Brasil como referência para OMS para fornecimento de medicamentos e vacinas, o que favorece todo nosso parque nacional. **Após os esclarecimentos, os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram a alteração do projeto e solicitaram manifestação da ANVISA para retificação e ajuste no Parecer Técnico para aprovação sem ressalvas.**

Na sequência, o projeto "**Planificação da Atenção à Saúde: Gestão e organização da Atenção Primária e Atenção Ambulatorial Especializada Nas Redes de Atenção à Saúde**", sob o NUP 25000.165716/2021-15, executado pela BP, foi apresentado e colocado para deliberação. **Os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram a alteração do projeto**

O quarto projeto colocado para deliberação é o "**Assistência médica especializada na região Nordeste do Brasil por meio de Telemedicina**", em execução pela BP, sob o NUP 25000.170151/2021-98. **Os representantes do MS, Conass e Conasems manifestaram pela aprovação da alteração do projeto.**

Os representantes dos Conselhos fizeram observação acerca de todos os projetos aprovados pela SECTICS, pois será necessário rever e rediscutir os critérios para a aprovação de projetos de pesquisa em período insuficiente de execução.

Em ato contínuo, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor DECOOP/SE/MS falou que pode ser agendada uma conversa para discutir a questão dos prazos e critérios dos projetos de pesquisa, pois existem fases anteriores como aprovação em comitê de ética, de aprovação regulatória pela Anvisa, inclusive nos casos em que, durante o estudo, houve a necessidade de cancelamento.

Em seguida, o projeto "**Avaliação da efetividade da tenecteplase no tratamento do AVC isquêmico agudo (RESILIENT-TNK)**", executado pela AHMV, sob o NUP 25000.034940/2021-66, foi apresentado e colocado para deliberação. O Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass solicitou manifestação da SECTICS se a alteração do projeto terá possíveis impactos nas entregas do projeto e sugeriu um debate sobre a questão das pesquisas com essas características que são aprovadas no decorrer do triênio, como prazo curto de execução, e os riscos que foram identificados em todos os projetos, são os mesmos. E a outra questão é quanto o impacto na continuidade das atividades dos projetos que estão na lista de propostas que foram aprovadas, essas observações servem para praticamente todos os projetos da SECTICS e será necessário fazer essa discussão para mitigar essa situação. Em complemento, o Sr. Nilo Bretas Júnior, Coordenador da Assessoria Técnica do Conasems, reiterou a manifestação ressaltando que é importante discutir esse critérios de aprovação dos projetos de pesquisa. **A alteração do projeto foi aprovada pelos representantes do MS, Conass e Conasems.**

Com a palavra, a Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS), explicou sobre a peculiaridade dos projetos de pesquisa, pois a maioria dos projetos executados em parceria pelo Proadi-SUS é de ensaios clínicos que envolvem seres humanos. O tempo de aprovação ética é demorado, tem a questão da parceria com os centros de pesquisa visando expandir a localidade da execução dos projetos, esse esforço também está sendo feito pelas as Esres, o que gera mais complexidade nos estudos. A SECTICS, quando aprova um projeto, entende que vai ser o tempo regulatório prevendo que ele terá mais triênios para um ensaio clínico com a qualidade que requer, por isso são aprovados no decorrer do triênio, pois se tratam de estudos piloto para essa fase regulatória, sendo as primeiras inclusões dos pacientes participantes de pesquisa e ressaltou que é uma característica dos projetos de pesquisa que valerá a pena essa discussão mais alinhada sobre essas aprovações.

O projeto "**Estudo de Terapia Tripla para Prevenção de eventos recorrentes de doença cerebral intraparenquimatosa (TRIDENT)**", sob o NUP 25000.012639/2021-00, em execução pela AHMV, foi apresentado e colocado para deliberação. **Os representantes do MS, Conass e Conasems manifestaram pela aprovação da alteração.**

Em seguida, foi apresentado e colocado para deliberação o projeto "**Onco-Genomas Brasil: melhorando prognóstico e tratamento de câncer no SUS**", executado pela AHMV, sob o NUP 25000.068301/2021-02. **A alteração do projeto foi aprovada pelos representantes do MS, Conass e Conasems.**

Na sequência, o projeto "**Expansão da Plataforma Nacional de Armazenamento e Inteligência Artificial em imagens médicas para Pesquisa, Inovação e Suporte à Decisão Clínica**", sob o NUP 25000.161106/2020-61, executado pela HIAE, foi aprovado e colocado para deliberação. **Os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram a alteração do projeto.**

Foi apresentado para deliberação o projeto "**Avaliação de custos e desfechos da incorporação racional de drogas antiPD1/anti-PD-L1 no manejo de câncer de pulmão metastático em população de mundo real no Sistema Único de Saúde**", executado pelo HIAE, sob o NUP 25000.168378/2020-92. **Foi aprovada a alteração do projeto pelos representantes do MS, Conass e Conasems.**

Ato contínuo, foi apresentado o projeto "**Projeto de geração de evidências sobre a mpox por uma revisão sistemática da literatura, estudo de coorte prospectiva e desenho de um protocolo clínico para o estudo da mpox no Brasil - NETPOX Project**", sob o NUP 25000.165135/2022-64, em execução pela HIAE. Em seguida, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor DECOOP/SE/MS, destacou que nesta solicitação houve a aprovação pela SECTICS da alteração do objetivo geral do projeto, o que não é permitido. Por isso, sugeriu a aprovação da alteração de projeto sem alterar o objetivo geral. Com a palavra, o Sr. René José Moreira dos Santos, Coordenador de Desenvolvimento Institucional do Conass, solicitou manifestação da SECTICS em relação à alteração do objetivo geral, visto que eram descritas três

ações das quais, no parecer técnico, fica claro que será executada apenas uma dessas ações. Em resposta, a Sra. Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenadora-Geral de Fomento (SECTICS/MS), mencionou que houve aprovação de alteração do objetivo geral em outros projetos, que em relação a esse estudo o que ocorreu foi a inviabilidade de cumprimento do cronograma em função da mudança do cenário epidemiológico e que, como já houve precedente de alteração de objetivo geral, a SECTICS compreende que é conformidade do Proadi-SUS. A coordenadora complementa que é solicitado às Esre que apresentem alterações de plano trabalho que sejam mais próximas possíveis do resultado final que será alcançado no triênio, dado isso, a alteração de plano trabalho foi aprovada mesmo sem o cumprimento do objeto geral como um todo. O Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor DECOOP/SE/MS, informou que essas alterações de objetivo geral que foram aprovadas anteriormente foram feitas de forma equivocada, pois a regulamentação do programa não permite essa alteração e manteve a sugestão da aprovação do projeto sem alterar o objetivo geral, com expectativa das justificativas da alteração serem apresentadas na prestação de contas. Em seguida, a Coordenadora-Geral dos Projetos do Proadi-SUS, Sra. Kathleen Sousa Oliveira Machado, sugeriu que houvesse uma retificação do parecer técnico sem alteração do objetivo geral. **Os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram as alterações do escopo do projeto sem aprovar a alteração do objetivo geral.**

O projeto "**Estudo prospectivo randomizado de neoadjuvância total versus convencional objetivando resposta clínica completa em câncer de reto localmente avançado (Brazil – TNT – Brazilian Total Neo-adjuvant Therapy Trial)**", sob o NUP 25000.164382/2020-81, em execução pela HIAE, foi apresentado e colocado para deliberação. **Foi aprovada a alteração do projeto pelos representantes do MS, Conass e Conasems.**

Em seguida, o projeto "**Ensaio Clínico de Fase I/II com Células Natural Killer (NK) Expandidas Ex Vivo para o Tratamento de Leucemia Mieloide Aguda (LMA)**", em execução pela HIAE, sob o NUP 25000.001865/2021-57, foi apresentado e colocado para deliberação. Com a palavra, o Sr. Nilo Bretas Júnior, Coordenador da Assessoria Técnica do Conasems, comentou, a partir do parecer da área técnica, que o atraso da pesquisa ocorreu devido a demora na obtenção de um documento regulatório da Anvisa para pesquisa das células do cordão umbilical, o que está impactando na execução do projeto. **Os representantes do MS Conass e Conasems acompanharam a manifestação da área técnica e a alteração do projeto foi aprovada.**

Posteriormente, o projeto "**Carvedilol para prevenção de cardiotoxicidade por antraciclinas: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego**", executado pelo HSL, sob o NUP 25000.014473/2021-58, foi apresentado e colocado para deliberação. **Foi aprovada a alteração do projeto pelos representantes do MS, Conass e Conasems.**

Por fim, foi apresentado o projeto "**Saúde Redes: estratégias para o fortalecimento da regionalização, da gestão e do cuidado em rede em municípios de pequeno porte**", sob o NUP 25000.135651/2022-64, executado pelo HSL, foi colocado para deliberação. **Os representantes do MS, Conass e Conasems aprovaram a alteração do projeto.**

Por fim, o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor DECOOP/SE/MS, anunciou a apresentação do projeto em execução "**Apoio Técnico ao Poder Judiciário na qualificação dos Processos Judiciais em Desfavor do SUS**", pela Sra. Rogéria Leoni Cruz, Diretora Jurídica da HIAE, e pelo Sr. Carlos Henrique Sartorato Pedrotti, Gerente Médico de Telemedicina da HIAE.

Nada mais havendo a tratar, o Sr. Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, agradeceu a presença de todos, encerrando assim a reunião.

<i>Assinatura eletrônica</i> Swedenberger do Nascimento Barbosa Secretário-Executivo do Ministério da Saúde	<i>Assinatura eletrônica</i> Hisham Mohamad Hamida Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde	<i>Assinatura eletrônica</i> Miguel Paulo Duarte Neto Vice-Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde
---	--	---



Documento assinado eletronicamente por **Miguel Paulo Duarte Neto, Usuário Externo**, em 17/11/2023, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Hisham Mohamad Hamida, Usuário Externo**, em 17/11/2023, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 17/11/2023, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036891356** e o código CRC **DFC082B7**.

Referência: Processo nº 25000.412191/2017-36

SEI nº 0036891356

Coordenação de Projetos de Cooperação Nacional - CPCN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br