MINISTÉRIO DA SAÚDE



PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL: BALANÇO DAS AÇÕES REALIZADAS ENTRE 2018 E 2025

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

Versão preliminar

Brasília – DF
2026

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia



PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL: BALANÇO DAS AÇÕES REALIZADAS ENTRE 2018 E 2025

DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

Versão preliminar

Brasília – DF
2026

2026 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão preliminar

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
SRTVN 702, via W5 Norte, Edifício PO 700, 5º andar
CEP: 70723-040, Brasília – DF
Tel.: (61) 3315-6919
Site: https://www.gov.br/saude/pt-br

Ministro de Estado da Saúde:
Alexandre Rocha Santos Padilha

Edição-geral:
Evandro de Oliveira Lupatini – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Fernanda de Negri – SCTIE/MS
Giovanny Vinícius A. de França – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Meiruze Sousa Freitas – Decit/SCTIE/MS

Organização:
Andréa Leite Ribeiro – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Jaqueline Chueke Pureza – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Karla Andreia Mette Waldrich – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Michelle Zanon Pereira – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Raísa Breda Tôso Sfalsini – CGAEP/Decit/SCTIE/MS

Colaboração:
João Paulo Alves Oliveira – SE-Inaep/Decit/SCTIE/MS
Luciana Hentzy Moraes – COPP/CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Patrícia de Campos Couto – CGPS/Decit/SCTIE/MS
Patrícia de Souza Boaventura – CGPS/Decit/SCTIE/MS

Revisão textual:
Cláudia Queiroz de Castro

Design e Diagramação:
Eduardo Albuquerque – Editora MS/CGDI

Normalização:
Jailton Fragoso Souza – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia.
Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil : balanço das ações realizadas entre 2018 e 2025 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
153 p. : il.

1. Política de Pesquisa em Saúde. 2. Gestão em Saúde. 3. Sistema Único de Saúde. I. Título.

CDU 001.891:616(81)

Catalogação na fonte – Bibliotecário: Jailton Fragoso Souza – CRB 1/3312 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0397

PRELIMINAR

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Eixos estratégicos do PAPCB 15

Figura 2 – Ações que visam aumentar a capacidade do país de desenvolver e atrair pesquisas clínicas 16

Figura 3 – Ações estratégicas vinculadas a cada objetivo específico do PAPCB 17

Figura 4 – Progresso e status das ações estratégicas do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, 2018–2025 21

Figura 5 – Quantitativo de CEP visitados e pessoas treinadas, no âmbito do Projeto Q-CEP . 29

Figura 6 – Etapas do processo de acreditação de CEP 38

Figura 7 – Considerações éticas abordadas na Série Diálogo em Pílulas 40

Figura 8 – Projetos contratados por área temática (n=18) 56

Figura 9 – Qualificação técnica e científica no âmbito da pesquisa clínica (2018 a 2025) 81

Figura 10 – Impacto da formação na atuação profissional 91

Figura 11 – Países com propostas de cooperação avaliadas pelo Decit/SCTIE/MS (202-2025) 94

Figura 12 – PAPCB – lições apreendidas (2018 a 2025) 109

Figura 13 – Desafios para a implementação do PAPCB 110

PRELIMINAR

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Módulos Curso EaD – avaliação ética de projetos de pesquisa.....31

Quadro 2 – Quantitativo de pesquisas para enfrentamento da covid-19 (Chamada nº 07/2020) 60

Quadro 3 – Quantitativo de Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil (Chamada nº 49/2022) 60

Quadro 4 – Curso Introdutório, Intermediário e de Especialização em Pesquisa Clínica.....84

Quadro 5 – Curso de Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica 86

Quadro 6 – Cursos autoinstrucionais AAHMV em 2020/I Edição 87

Quadro 7 – Cursos autoinstrucionais AAHMV/2021.....88

Quadro 8 – Consolidado sobre os cursos autoinstrucionais disponibilizados na plataforma pública, entre os anos de 2022 e 2025.....89

Quadro 9 – Iniciativas internacionais em pesquisa clínica: avaliações técnicas por país/grupo de países (2020–2025).....94

PRELIMINAR

LISTA DE SIGLAS

AAHMV	Associação de Apoio ao Hospital Moinhos de Vento
AHMV	Associação Hospitalar Moinhos de Vento
Aisa/MS	Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde do Ministério da Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPMS	Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde
BHP-B	*Better Health Programme*
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCTA	Centro de Competência em Tecnologias Avançadas
Ceis	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/Conep	Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CGAEP	Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa
CGPClin	Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica
CGPS	Coordenação-Geral de Pesquisa em Saúde
CHS	Ciências Humanas e Sociais
CIINFO	Comitê de Informática e Informação em Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COPP	Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia
DOU	Diário Oficial da União
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
EaD	Educação à Distância
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Embrapii	Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial
Encep	Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa
ELSI	*Ethical, Legal and Social Implications*

PRELIMINAR

FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GM/MS	Gabinete do Ministro da Saúde
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GT	Grupo de Trabalho
GTSP-SUS	Grupo de Trabalho em Saúde Pública do SUS
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
HCFM-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
ICT	Instituição Científica e Tecnológica
ICH	*International Council for Harmonisation*
Inaep	Instância Nacional de Ética em Pesquisa
NIB	Nova Indústria Brasil
NUP	Número Único de Processo
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAPCB	Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil
PCD	Pessoa com Deficiência
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
Proadi-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
PTA	Produto de Terapia Avançada
Q-CEP	Projeto Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa
RBPClin	Rede Brasileira de Pesquisa Clínica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Sectics/MS	Sec. de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
SE-Inaep	Secretaria-Executiva da Instância Nacional de Ética em Pesquisa
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TED	Termo de Execução Descentralizada
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

PRELIMINAR

UNA-SUS	Universidade Aberta do SUS
WGS	*Whole Genome Sequencing*

PRELIMINAR

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 11

1 INTRODUÇÃO 13

2 ASPECTOS METODOLÓGICOS 19

3 RESULTADOS 21

3.1 EIXO DE AÇÃO 1 - REGULAÇÃO ÉTICA 24

3.1.1 Ação estratégica – modernização da Plataforma Brasil: desenvolvimento de novo sistema 25

3.1.1.1 Realização de Consulta Pública sobre a funcionalidade e a melhoria da Plataforma Brasil e com a avaliação das contribuições recebidas 25

3.1.1.2 Desenvolvimento de um novo sistema com eficiência operacional, adaptado às normas vigentes e que seja flexível para alterações 26

3.1.1.3 Realização de teste-piloto com os principais usuários do sistema 27

3.1.1.4 Monitoramento do desempenho do novo sistema e avaliação das novas funcionalidades 27

3.1.2 Ação estratégica – qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética 28

3.1.2.1 Promoção de ações educativas e de reconhecimento, remotas e presenciais, para o Sistema CEP/Conep 28

3.1.2.2 Criação e monitoramento do curso de Educação a Distância (EaD) ofertado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep 33

3.1.2.3 Criação de planos de melhoramento contínuo para aprimorar o processo de análise ética dos membros dos CEP 35

3.1.3 Ação estratégica – fomento ao processo de acreditação dos CEP 36

3.1.3.1 Promoção de discussões sobre os critérios de tipificação de risco 36

3.1.3.2 Realização de Consulta Pública sobre os critérios de tipificação de risco 37

3.1.3.3 Lançamento de Chamada Pública para o projeto-piloto da acreditação, conforme Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016 38

3.1.3.4 Monitoramento do processo de seleção e acreditação dos CEP 43

3.2 EIXO DE AÇÃO - REGULAÇÃO SANITÁRIA 45

3.2.1 Ação estratégica – promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa 46

3.2.1.1 Promoção da interlocução entre o setor regulado e o regulatório 46

PRELIMINAR

3.2.1.2 Acompanhamento das ações da Anvisa para controle sanitário no despacho aduaneiro de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa 48

3.2.1.3 Promoção de discussões a respeito das estratégias de aperfeiçoamento nos processos administrativos de submissão do DDCM e de registro de produto.....49

3.2.1.4 Promoção de discussões entre a Anvisa e a Conep para promover a harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias.....50

3.2.1.5 Procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas.....52

3.3 EIXO DE AÇÃO – FOMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO.....53

3.3.1 Ação estratégica – fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS 53

3.3.1.1 Lançamento de Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento.....53

3.3.1.2 Lançamento de Chamadas Públicas para apoio a ensaios pré-clínicos e clínicos ...55

3.3.1.3 Contratação direta de ensaios clínicos estratégicos para o SUS 64

3.3.2 Ação estratégica - aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS.....68

3.3.2.1 Identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS na Agenda de Prioridades de Pesquisa do MS (APPMS).....69

3.3.2.2 Aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas clínicas 70

3.3.2.3 Aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas 73

3.3.2.4 Estabelecimento de procedimentos que estimulem as parcerias público-privadas para realização de pesquisas clínicas 75

3.3.3 Ação estratégica – adequação da infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica em ICT 78

3.3.3.1 Incentivo à estruturação e modernização de Centros de Pesquisa Clínica.....78

3.3.3.2 Monitoramento da implantação da infraestrutura das propostas selecionadas....79

3.4 EIXO DE AÇÃO - FORMAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA.....79

3.4.1 Ação estratégica – apoio a cursos de curta duração e a programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica 80

3.4.1.1 Mapeamento dos cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica.....80

3.4.1.2 Planejamento, apoio, avaliação e acompanhamento de novas propostas educacionais 81

PRELIMINAR

3.4.1.3 Identificação de instituições internacionais, públicas e privadas de excelência em pesquisa clínica, visando promover intercâmbio científico e/ou profissional em pesquisa clínica 93

3.5 EIXO DE AÇÃO – REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA (RNPC) 97

3.5.1 Ação estratégica – reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica..... 98

3.5.1.1 Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de Centros de Pesquisa na RNPC 98

3.5.1.2 Formalização e divulgação do novo modelo..... 100

3.5.1.3 Promoção e acompanhamento da RNPC..... 101

3.5.2 Ação estratégica – fortalecimento do trabalho colaborativo em rede 102

3.5.2.1 Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC 102

3.5.2.2 Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os Centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado..... 103

3.6 EIXO DE AÇÃO – GESTÃO DO CONHECIMENTO..... 104

3.6.1 Ação estratégica – Estabelecimento de estratégias de Tradução do Conhecimento em Pesquisa Clínica..... 105

3.6.1.1 Divulgação e aprimoramento contínuo da progressão das ações do PAPCB..... 105

3.6.1.2 Ferramentas e produtos de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica com linguagem e formatos adequados aos diferentes públicos . 105

3.6.1.3 Desenvolvimento de canais de comunicação sobre as ações realizadas pelo Decit/SCTIE/MS e por outros atores envolvidos na área de Pesquisa Clínica..... 107

3.6.1.4 Apoio à plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) 107

4 PRINCIPAIS DESAFIOS E LIÇÕES APRENDIDAS..... 109

5 CONCLUSÃO..... 116

REFERÊNCIAS 119

APÊNDICES..... 122

APÊNDICE A – RESULTADOS ALCANÇADOS NO ÂMBITO DO PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL, POR EIXO E AÇÕES ESTRATÉGICAS, BRASIL, 2018 A 2025 122

APÊNDICE B – RESULTADOS DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS POR OBJETIVO, AÇÃO ESTRATÉGICA E ATIVIDADE PROPOSTA, BRASIL, 2018 A 2025..... 124

PRELIMINAR

APRESENTAÇÃO

O fortalecimento da pesquisa clínica representa um eixo estratégico para o avanço da ciência em saúde no Brasil, promovendo não apenas o desenvolvimento tecnológico e a inovação, mas também a geração de evidências capazes de orientar políticas públicas e qualificar a atenção ofertada à população. Nesse contexto, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), vem atuando de forma sistemática para consolidar um ambiente favorável à pesquisa de alto impacto social e científico, alinhando-se às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), no exercício de sua missão institucional, assumiu papel central na formulação e na implementação de estratégias voltadas ao incentivo da pesquisa clínica no país. Entre essas iniciativas, destaca-se o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, instituído pela Portaria GM/MS nº 559, de 09 de março de 2018, concebido como instrumento de planejamento e gestão capaz de estruturar prioridades, orientar investimentos e articular os diferentes atores do sistema de ciência e inovação em saúde.

Este documento apresenta o balanço das ações realizadas no âmbito do referido Plano, trazendo um panorama abrangente das iniciativas conduzidas desde sua criação. Trata-se de um relatório que busca evidenciar avanços, resultados concretos e aprendizados decorrentes da implementação do Plano, além de apontar desafios que permanecem para a consolidação de um ecossistema robusto de pesquisa clínica no Brasil.

Cumpre salientar que as ações realizadas no âmbito do Plano de Ação foram desenvolvidas por múltiplos atores, não se restringindo ao Ministério da Saúde. Eventuais limitações relacionadas à disponibilidade, à completude e ao grau de detalhamento dos registros consultados devem ser consideradas na interpretação dos resultados apresentados.

Ademais, considerando as alterações na estrutura organizacional do Ministério da Saúde ocorridas após a elaboração deste documento, informa-se que as referências à Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica (CGPClin) correspondem à atual Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa (CGAEP). Da mesma forma, as referências à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics) correspondem à atual Secretaria de Ciência, Tecnologia e

PRELIMINAR

Inovação em Saúde (SCTIE). Sempre que necessário, para preservar o contexto histórico, será utilizada a denominação vigente à época dos fatos relatados.

Assim, o presente Balanço reafirma o compromisso do Ministério da Saúde com o fortalecimento e a consolidação da pesquisa clínica como componente estratégico e estruturante do SUS e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS).

PRELIMINAR

1 INTRODUÇÃO

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) constitui a instância responsável por formular, coordenar e executar políticas de fomento à pesquisa científica e tecnológica em saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Criado em 2000, pelo Decreto nº 3.496, o Departamento passou, em 2003, a integrar a então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, consolidando-se como um espaço de interface entre as demandas das áreas técnicas do SUS, a comunidade científica e o setor produtivo. Seu papel é estratégico na indução de estudos e no fortalecimento da capacidade nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, em consonância com a Constituição Federal de 1988, com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e com o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018).

Esse arcabouço normativo confere ao SUS a atribuição de "incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação", tornando o fomento à pesquisa uma função intrínseca ao sistema de saúde. A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), aprovada pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), orienta as diretrizes dessa atuação, vinculando-a aos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade. A PNCTIS também estabelece a necessidade de articulação entre governo, academia, setor produtivo e sociedade civil para a produção e apropriação de conhecimentos que sustentem o SUS e respondam aos desafios sanitários do país.

Nesse cenário, a pesquisa clínica assume papel central como vetor para a incorporação de novas tecnologias em saúde e para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). Ao articular a produção de conhecimento científico com a inovação tecnológica, a pesquisa clínica contribui para reduzir a dependência externa, ampliar a competitividade do país e qualificar as respostas do SUS às necessidades da população.

Essa dinâmica está igualmente alinhada às diretrizes da Nova Indústria Brasil (NIB), instituída pela Resolução CNDI/MDIC nº 1 de 2023, que estabelece a saúde como a Missão nº 2, voltada ao desenvolvimento produtivo e tecnológico nacional. Essa Missão orienta investimentos estratégicos para a consolidação da base científica e industrial do setor, com o propósito de reduzir vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso da população aos serviços de

PRELIMINAR

saúde. O Brasil, por sua relevância e pela estrutura do SUS, apresenta condições singulares para sediar pesquisas clínicas estratégicas, sendo necessário assegurar que os processos éticos, regulatórios, de fomento e de formação acompanhem os avanços científicos globais e garantam a proteção da população.

Essa Missão ganha relevância diante do diagnóstico apresentado pelo Plano de Ação para a Neoindustrialização (2024–2026), segundo o qual a produção nacional em saúde responde por cerca de 42% das necessidades internas, mantendo elevada dependência de importações de insumos básicos, que alcançam aproximadamente 90% do total, em valores estimados em US$ 20 bilhões anuais. Dentre os desafios destacados pela política estão a ampliação da produção nacional de equipamentos médicos, atualmente limitada a 50% da demanda, a redução do custo do crédito para aquisição de insumos e equipamentos, o fortalecimento de mecanismos de indução ao investimento privado e a integração do poder de compra dos diferentes entes federativos. O Plano de Ação também aponta a necessidade de adensamento das cadeias produtivas prioritárias em saúde, abrangendo medicamentos e princípios ativos biológicos, vacinas, hemoderivados, terapias avançadas e dispositivos médicos, além do incentivo à promoção de inovações disruptivas no setor.

Diante de todo esse contexto, o Ministério da Saúde instituiu o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (PAPCB), estruturado em seis eixos estratégicos, apresentados na **Figura 1** a seguir. A formulação dos seis eixos estratégicos do PAPCB partiu do reconhecimento de que a consolidação da pesquisa clínica no Brasil exige intervenções integradas em diferentes dimensões institucionais, regulatórias, científicas e formativas.

O eixo de regulação ética orienta-se ao fortalecimento do Sistema Nacional de Análise Ética de Pesquisas envolvendo seres humanos, conduzido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) até 2024 e, a partir de então, pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em articulação com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Seu propósito é assegurar a proteção dos participantes e promover a harmonização dos processos de apreciação ética em todo o país. O eixo de regulação sanitária volta-se à modernização das práticas regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas a compatibilizar a celeridade dos processos de análise regulatória com padrões internacionais de qualidade e segurança. O eixo de fomento científico e tecnológico concentra-se no fomento público à pesquisa clínica, estímulo à infraestrutura e modernização de Centros de Pesquisa e no monitoramento da

PRELIMINAR

implantação da infraestrutura das propostas selecionadas, ampliando a atratividade do país para estudos multicêntricos e estratégicos.

Figura 1 – Eixos estratégicos do PAPCB



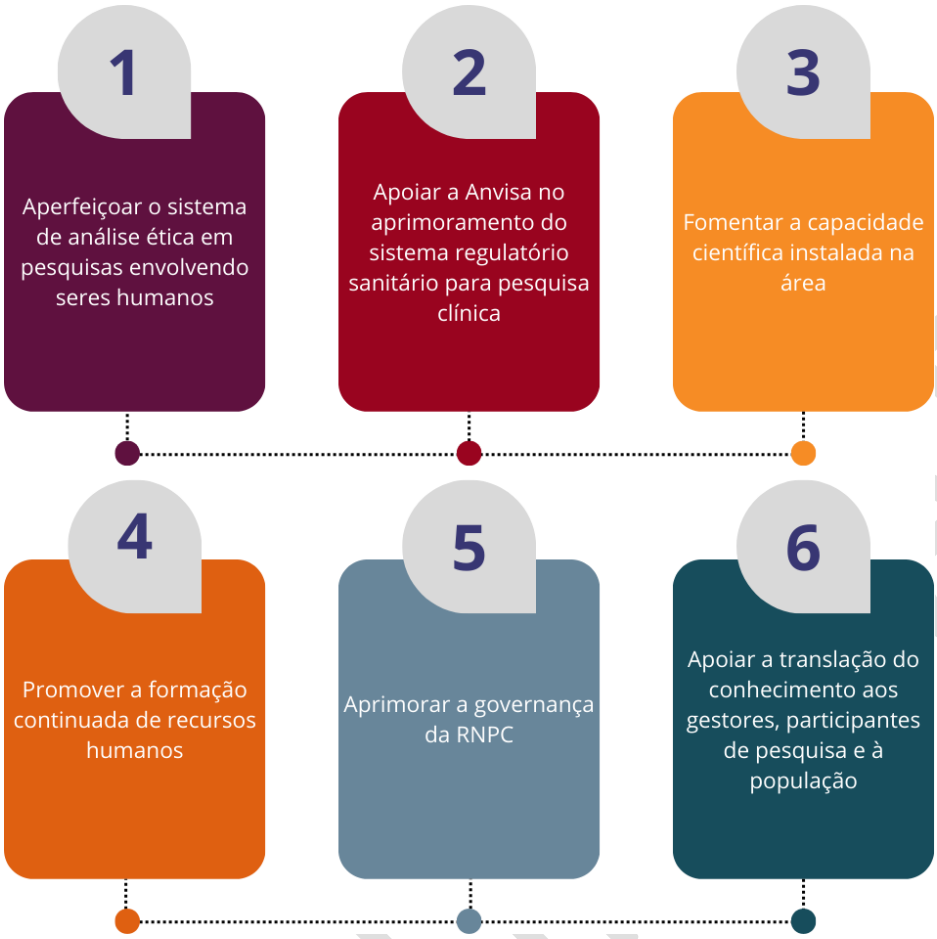
Fonte: elaboração própria.

O eixo de formação em pesquisa clínica dedica-se à qualificação e formação continuada de profissionais especializados, assegurando a disponibilidade de recursos humanos aptos a atuar em todas as etapas do ciclo da pesquisa clínica. O eixo da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) busca consolidar a governança da Rede, fortalecer a articulação entre instituições e integrar capacidades dispersas no território nacional. Por fim, o eixo de gestão do conhecimento orienta-se ao aprimoramento e à ampliação das estratégias de sistematização, translação e disseminação do conhecimento científico, de modo a subsidiar a tomada de decisão em saúde e apoiar a incorporação de tecnologias no SUS.

Cada eixo foi estruturado como parte de um sistema integrado, concebido para responder às fragilidades do ecossistema nacional de pesquisa clínica e estabelecer bases para sua sustentabilidade a longo prazo, conforme apresentado na **Figura 2**.

PRELIMIN.

Figura 2 – Ações que visam aumentar a capacidade do país de desenvolver e atrair pesquisas clínicas

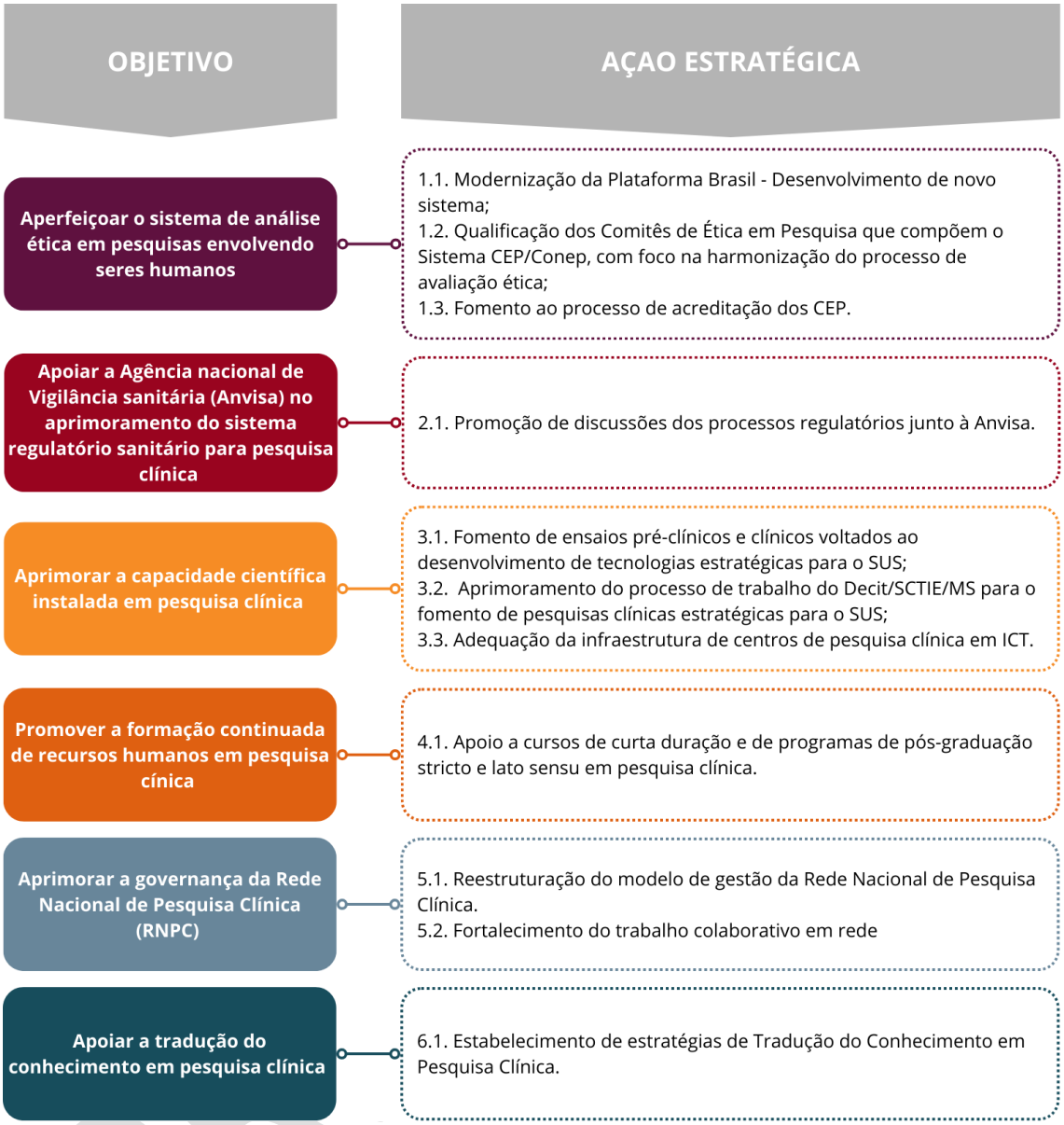


Fonte: elaboração própria.

Com o objetivo geral de aumentar a capacidade do Brasil de desenvolver e atrair pesquisas clínicas, com vistas ao fortalecimento do SUS, o PAPCB definiu objetivos específicos e ações estratégicas distribuídos nos seis eixos estruturantes. Esses elementos orientam a execução das atividades previstas, de modo a articular iniciativas institucionais, regulatórias, científicas e formativas. A **Figura 3** apresenta essa organização de forma consolidada, detalhando o desdobramento dos eixos em iniciativas concretas a serem implementadas no período de vigência do Plano.

PRELIMINAR

Figura 3 – Ações estratégicas vinculadas a cada objetivo específico do PAPCB



Fonte: elaboração própria.

O presente Balanço de atividades do PAPCB refere-se ao período que teve início em 2018 foi até setembro de 2025, contemplando ações implementadas em todos os eixos estratégicos. Para sua elaboração, adotou-se metodologia baseada na análise documental e na integração de informações oriundas de diferentes fontes institucionais. Foram examinados relatórios de gestão do Ministério da Saúde, registros administrativos disponíveis no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS), relatórios técnicos do Decit/SCTIE/MS, relatórios públicos da Anvisa sobre pesquisa clínica, documentos do CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), além de relatórios da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin). A

sistematização das informações seguiu parâmetros de monitoramento utilizados em planos plurianuais e em balanços de execução de políticas públicas, permitindo classificar as ações com base em critérios objetivos.

O PAPCB integra-se a políticas nacionais mais amplas, como a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e as diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Brasil, 2018a, 2018b), e dialoga com compromissos internacionais do Brasil, incluindo recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio do guia de "Orientações de melhores práticas para ensaios clínicos". Também se alinha às práticas internacionais de boas práticas clínicas (Guia E6R3) estabelecidas pelo *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), do qual o Brasil é membro desde 2016, fortalecendo a inserção do país em redes globais de pesquisa.

A organização deste documento segue a lógica dos seis eixos estratégicos do PAPCB, apresentando:

i. o objetivo específico do eixo;
ii. as atividades propostas;
iii. as ações realizadas;
iv. o status de execução; e
v. observações sobre resultados e desafios.

Ao final, são sistematizadas as principais conquistas, lacunas e recomendações para o próximo ciclo de planejamento, oferecendo subsídios para o aprimoramento das políticas públicas voltadas às pesquisas clínicas no país.

PRELIMINAR

2 ASPECTOS METODOLÓGICOS

A elaboração deste Balanço do PAPCB baseou-se em uma abordagem de caráter documental e analítico, referente ao período de 2018 a 2025. O estudo partiu do exame de Documentos Oficiais produzidos pelo Ministério da Saúde, incluindo Portarias, relatórios técnicos, registros administrativos e normativos. Esses materiais, provenientes diretamente das áreas técnicas responsáveis, constituíram a principal fonte de evidências sobre a implementação do Plano e permitiram compreender a trajetória de suas ações e seus resultados parciais.

De forma complementar, foram consultadas publicações científicas indexadas em bases nacionais e internacionais que discutem a política de pesquisa clínica e seu papel no fortalecimento da ciência e tecnologia em saúde. Também foram incorporados insumos da chamada literatura cinzenta, tais como relatórios de avaliação de programas, manuais técnicos, dissertações, teses e documentos elaborados por organismos nacionais e internacionais, como a OMS e a OPAS. A inclusão dessa diversidade de fontes possibilitou uma visão ampliada sobre os avanços e desafios do período, permitindo situar a experiência brasileira em perspectiva comparada.

O processo de análise foi orientado pelos seis eixos estratégicos definidos no Plano de Ação: regulação ética; regulação sanitária; fomento científico e tecnológico; formação em pesquisa clínica; RNPC; e gestão do conhecimento. Para cada um deles, buscou-se identificar não apenas os resultados alcançados, mas também os limites e entraves enfrentados, de modo a extrair lições relevantes para o aprimoramento futuro da política. Essa análise foi guiada por referenciais de avaliação de políticas públicas, valorizando a relação entre execução, impacto e alinhamento às prioridades nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

Por fim, os achados foram submetidos a um processo de validação junto a gestores e técnicos do Ministério da Saúde que participaram da implementação do Plano. Essa etapa permitiu confrontar as interpretações produzidas com a experiência prática da execução, assegurando maior fidedignidade às conclusões e legitimidade institucional ao balanço.

Para avaliar o progresso de cada ação estratégica, foi estabelecida uma métrica quantitativa, atribuindo uma porcentagem de execução em uma escala de 0% a 100% para cada ação estratégica, a partir do status de cada uma das atividades previstas em cada ação.

PRELIMINAR

Três avaliadores (França GVA, Pereira MZ e Sfalsini RBT) atribuíram, de forma independente, um percentual de execução para cada ação estratégica. Posteriormente, os valores atribuídos foram discutidos e acordados entre os avaliadores, resultando em um percentual final para cada ação. Para facilitar a interpretação dos resultados, foi adotada uma classificação qualitativa em três grupos:

- **Insatisfatório (0-49%)**: a ação estratégica não foi executada ou não apresentou os avanços substanciais no período avaliado;
- **Alerta (50-74%)**: a ação foi iniciada e apresenta resultados parciais, com progresso limitado em relação ao previsto;
- **Satisfatório (75-100%)**: a ação foi implementada com resultados significativos ou foi executada integralmente no período.

O percentual de progresso de cada ação estratégica foi calculado a partir da média simples dos percentuais atribuídos às atividades que a compõem. Esse método permite uma avaliação transparente do estágio de cada ação estratégica, fornecendo subsídios para ajustes e aprimoramentos necessários na atualização do PAPCB.

Cumpre salientar que a presente análise envolveu o resgate de ações desenvolvidas por múltiplos atores no âmbito do Plano, sendo que nem todas estiveram sob coordenação direta do Decit, o que pode refletir limitações inerentes à disponibilidade e ao nível de detalhamento dos registros acessados.

PRELIMINAR

3 RESULTADOS

A **Figura 4**, logo abaixo, sintetiza o andamento das ações estratégicas do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (PAPCB), estruturadas em eixos temáticos que refletem dimensões centrais para o fortalecimento da pesquisa no Brasil. De modo geral, o panorama é predominantemente positivo, mas evidencia assimetrias que revelam tanto conquistas expressivas quanto desafios ainda persistentes.

Figura 4 – Progresso e status das ações estratégicas do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, 2018–2025

Eixo	Ação Estratégica	Progresso	Status
REGULAÇÃO ÉTICA	AÇÃO ESTRATÉGICA 1.1 Modernização da Plataforma Brasil – desenvolvimento de um novo sistema.	40%	Insatisfatório
	AÇÃO ESTRATÉGICA 1.2 Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética.	100%	Satisfatório
	AÇÃO ESTRATÉGICA 1.3 Fomento ao processo de acreditação dos CEP.	100%	Satisfatório
REGULAÇÃO SANITÁRIA	AÇÃO ESTRATÉGICA 2.1 Promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa.	75%	Satisfatório
FOMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	AÇÃO ESTRATÉGICA 3.1 Fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS.	100%	Satisfatório
	AÇÃO ESTRATÉGICA 3.2 Aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS.	90%	Satisfatório
	AÇÃO ESTRATÉGICA 3.3 Adequação da infraestrutura de centros de pesquisa clínica em ICT.	60%	Alerta
FORMAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA	AÇÃO ESTRATÉGICA 4.1 Apoio a cursos de curta duração e de programas de pós-graduação *stricto* e *lato sensu* em pesquisa clínica.	100%	Satisfatório
REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA - RNPC	AÇÃO ESTRATÉGICA 5.1 Reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica.	70%	Alerta
	AÇÃO ESTRATÉGICA 5.2 Fortalecimento do trabalho colaborativo em rede.	60%	Alerta
GESTÃO DO CONHECIMENTO	AÇÃO ESTRATÉGICA 6.1 *Estabelecimento de* estratégias de Tradução do *Conhecimento em* Pesquisa Clínica.	70%	Alerta

Fonte: elaboração própria.

No eixo temático de Regulação Ética, o desempenho apresenta contrastes significativos. As ações voltadas à qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP/Conep) e ao fomento à acreditação dos CEP registraram execução integral (100%), avançando em direção a um ambiente regulatório mais padronizado e confiável. Esses avanços indicam maturidade institucional e compromisso com a ética em pesquisa. Contudo, a modernização da Plataforma Brasil permanece um ponto crítico: embora a Consulta Pública tenha sido concluída, o desenvolvimento do novo sistema avança lentamente (40%), e etapas de teste e monitoramento ainda não foram iniciadas, comprometendo a agilidade e a eficiência da tramitação de protocolos.

O eixo de Regulação Sanitária evidencia resultados satisfatórios, embora algumas atividades permaneçam em estágio parcial de implementação. A promoção de discussões regulatórias junto à Anvisa atingiu 75% de execução, demonstrando uma interação contínua entre o sistema de pesquisa clínica e a autoridade regulatória. Apenas a participação na formulação de requisitos para terapias avançadas encontra-se em andamento parcial (50%). Essa aproximação é fundamental para garantir maior previsibilidade e transparência nos processos de análise, fortalecendo o ambiente regulatório brasileiro e criando condições favoráveis para a condução de pesquisas de alto impacto.

No eixo de Fomento Científico e Tecnológico, os resultados são expressivos e evidenciam avanços consistentes no fortalecimento da capacidade nacional de pesquisa clínica. A ação estratégica voltada ao fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos alcançou 100% de execução, assegurando apoio direto ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS e contribuindo para a ampliação da capacidade científica instalada no país.

A ação estratégica voltada ao aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS atingiu 90% de execução, refletindo avanços substanciais na identificação de prioridades, no aperfeiçoamento dos processos de seleção e no monitoramento das pesquisas apoiadas. Entre seus componentes, destaca-se a atividade relacionada ao estabelecimento de procedimentos para estimular parcerias público-privadas na realização de pesquisas clínicas, que alcançou 70% de execução, evidenciando progresso relevante, embora ainda demande esforços adicionais para sua plena consolidação.

PRELIMINAR

Por sua vez, a ação estratégica de adequação da infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica em instituições de ciência e tecnologia atingiu 60% de execução e foi classificada com status de alerta. Embora tenham sido observados avanços na estruturação e na modernização dos Centros apoiados, o resultado evidencia a necessidade de ampliar investimentos e fortalecer mecanismos de acompanhamento para consolidar as infraestruturas física, tecnológica e operacional necessárias ao desenvolvimento sustentável da pesquisa clínica no país.

O eixo de Formação em Pesquisa Clínica apresentou desempenho expressivo, com 100% de execução no apoio a cursos de curta duração e a programas de pós-graduação *stricto* e *lato sensu*. Esse resultado reflete a priorização da capacitação de recursos humanos, considerada estratégica para a sustentabilidade do ecossistema de pesquisa clínica. A consolidação dessa dimensão é fundamental para garantir massa crítica de pesquisadores qualificados e assegurar a continuidade dos esforços de inovação em saúde.

No âmbito da RNPC, observa-se uma situação intermediária. A reestruturação do modelo de gestão da rede atingiu 70% de execução e foi classificada com status de alerta, indicando avanços relevantes, mas ainda insuficientes para sua plena consolidação. Entre os principais resultados alcançados destacam-se a construção de um novo modelo de governança e a institucionalização da RBPClin, iniciativas que estabeleceram bases importantes para o fortalecimento da articulação nacional em pesquisa clínica. Contudo, permanecem desafios relacionados à implementação integral desse modelo, à ampliação do engajamento dos Centros participantes e à consolidação dos mecanismos de coordenação e sustentabilidade da Rede.

De forma semelhante, a ação voltada ao fortalecimento do trabalho colaborativo em rede atingiu 60% de execução e também foi classificada com status de alerta. Esse resultado evidencia avanços parciais, mas demonstra que ainda persistem desafios relacionados à integração dos Centros, à comunicação entre os diferentes atores e ao fortalecimento de mecanismos efetivos de cooperação científica. Tais limitações podem restringir o potencial de sinergia, o compartilhamento de capacidades e a geração de evidências multicêntricas em escala nacional.

Apesar dos avanços, o eixo de Gestão do Conhecimento evidencia uma fragilidade, visto que a ação estratégica voltada ao estabelecimento de estratégias de tradução do

PRELIMINAR

conhecimento atingiu 70% de execução, com status de alerta. Embora avanços tenham sido observados, persistem desafios relacionados à sistematização, divulgação e utilização das evidências científicas produzidas. A ausência de mecanismos sólidos de tradução do conhecimento dificulta que os resultados cheguem de forma ágil e efetiva aos gestores, aos profissionais de saúde e à sociedade, comprometendo o impacto prático das pesquisas realizadas.

Em síntese, este Balanço evidencia avanços expressivos em áreas críticas, como a qualificação ética, o fomento científico e a formação de recursos humanos, consolidando bases importantes para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Contudo, permanecem como pontos de atenção a modernização da Plataforma Brasil, a adequação da infraestrutura física e tecnológica, a colaboração em rede e a tradução do conhecimento. O enfrentamento desses desafios será decisivo para garantir que os progressos alcançados se traduzam em resultados sustentáveis e em maior impacto na formulação de políticas públicas e na melhoria da atenção à saúde no âmbito do SUS.

Ao final deste documento, o **Apêndice A** sintetiza todos os resultados alcançados no âmbito do PAPCB, por eixo e ações estratégicas, no período de 2018 a 2025. E o **Apêndice B** apresenta os resultados das principais ações realizadas por objetivo, ação estratégica e atividade proposta, no mesmo período.

A seguir, serão detalhadas as ações desenvolvidas em cada um dos eixos estratégicos do PAPCB, com a descrição de seus avanços, resultados alcançados e desafios identificados ao longo do período de implementação.

3.1 EIXO DE AÇÃO 1 – REGULAÇÃO ÉTICA

O eixo voltado à Regulação Ética foi delineado a partir de um diagnóstico situacional que evidenciou desafios estruturais e operacionais. Entre os principais pontos identificados, destacaram-se: a morosidade na tramitação dos protocolos de pesquisa no âmbito do Sistema CEP/Conep; a ausência de harmonização nos procedimentos de análise realizados pelos diferentes CEP; e as limitações da Plataforma Brasil, que apresentava reduzida usabilidade, ausência de interoperabilidade com outras bases de dados, dificuldades para atualização em consonância com normativas recentes e funcionalidades insuficientes para atender às demandas de seus múltiplos usuários. Diante desse panorama, o objetivo estratégico deste

PRELIMINAR

eixo consiste em promover o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Avaliação Ética das pesquisas envolvendo seres humanos. A seguir, serão apresentadas as ações realizadas no âmbito de cada ação estratégica deste eixo de ação.

3.1.1 Ação estratégica – modernização da Plataforma Brasil: desenvolvimento de novo sistema

3.1.1.1 Realização de Consulta Pública sobre a funcionalidade e a melhoria da Plataforma Brasil e com a avaliação das contribuições recebidas

Como etapa inicial para o desenvolvimento de uma nova versão da Plataforma Brasil, foi realizada uma Consulta Pública em 2018, com o objetivo de identificar as principais necessidades de modernização apontadas pelos usuários do sistema. Os resultados evidenciaram a necessidade de se aprimorar a eficiência operacional da Plataforma, adequá-la às normas vigentes e torná-la mais flexível para futuras atualizações.

A partir das contribuições recebidas, foram elaborados: um relatório técnico contendo o desenho conceitual da nova Plataforma Brasil; e uma minuta de edital para a realização de pregão eletrônico, visando à contratação da empresa responsável pelo desenvolvimento do novo Sistema.

Paralelamente, no âmbito da Conep, foram intensificadas as discussões no Grupo de Trabalho (GT) instituído para apoiar a construção da nova plataforma. Esse grupo concentrou esforços na identificação de problemas e na proposição de atualizações necessárias, especialmente após a publicação da Resolução CNS/MS nº 674, de 6 de maio de 2022, que trata da tipificação das pesquisas e da tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep.

As discussões envolveram técnicos da área de tecnologia da informação do Decit/SCTIE/MS e membros da Conep, que colaboraram na definição das funcionalidades e dos requisitos do novo sistema, considerando as exigências regulatórias mais recentes. As atividades do GT foram finalizadas em março de 2023.

Dessa forma, considera-se que a ação foi concluída com êxito. No entanto, ressalta-se que, desde a Consulta Pública realizada em 2018, não foram promovidas novas consultas abertas à sociedade sobre o tema. As atualizações e melhorias implementadas entre 2018 e 2025 foram discutidas internamente com a equipe técnica do Decit/SCTIE/MS e com os membros da Conep.

PRELIMINAR

3.1.1.2 Desenvolvimento de um novo sistema com eficiência operacional, adaptado às normas vigentes e que seja flexível para alterações

Com base nos resultados da Consulta Pública mencionada na ação anterior, foi elaborado o Termo de Abertura do Projeto intitulado “Reformulação do Sistema Plataforma Brasil” (SEI 9349936), encaminhado ao Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS) em 2018, com o objetivo de iniciar as tratativas para o desenvolvimento do novo sistema no âmbito do Ministério da Saúde.

No contexto do GT da Plataforma Brasil instituído pela Conep, foi concluído, em 2020, o mapeamento dos principais processos relacionados às atividades do Sistema CEP/Conep, como a tramitação de protocolos de pesquisa, gestão dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), registro de biobancos e submissão de eventos adversos graves. Esses processos constituíram os primeiros requisitos técnicos para o desenvolvimento do novo sistema.

Ainda em 2020, o desenvolvimento da nova Plataforma Brasil foi aprovado em reunião do Comitê de Informática e Informação em Saúde (CIINFO), conforme registro no SEI NUP 25000.159108/2020-91.

Nos anos de 2022 e 2023, foram iniciadas as etapas de desenvolvimento de funcionalidades relacionadas ao cadastro de tipos de arquivos, instituições, usuários, bem como as relacionadas ao credenciamento e à análise dos CEP. No entanto, em 2023, o projeto foi temporariamente suspenso devido ao encerramento do contrato entre o DATASUS e a empresa responsável pelo desenvolvimento.

Em 2024, foi solicitada a retomada do projeto ao DATASUS, que contratou uma nova empresa para dar continuidade ao desenvolvimento. Nesse mesmo ano, foi elaborado o formulário de cadastro de projetos na nova Plataforma Brasil, encaminhado para avaliação da equipe técnica do Decit/SCTIE/MS. Após análise pelas coordenações do Departamento, foram enviadas sugestões de aprimoramento ao DATASUS no início de 2025.

Além disso, ainda em 2025, prosseguiu-se com o desenvolvimento das funcionalidades relacionadas ao cadastro e à análise dos CEP, consolidando avanços importantes na estrutura do novo sistema.

PRELIMINAR

Portanto, embora tenham sido registrados progressos significativos ao longo dos anos, a ação ainda está em andamento. Ressalta-se que, apesar dos esforços empreendidos, houve certo descompasso entre o ritmo de desenvolvimento do sistema e as atualizações das normas regulatórias. Com a promulgação da Lei nº 14.874/2024, que reforça a necessidade de modernização do sistema, torna-se ainda mais urgente a conclusão desta ação estratégica.

As atividades realizadas até o momento evidenciam o comprometimento do Decit/SCTIE/MS com o aprimoramento contínuo do Sistema de Análise Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, contribuindo para maior transparência, agilidade e conformidade regulatória no âmbito da pesquisa clínica no Brasil.

3.1.1.3 Realização de teste-piloto com os principais usuários do sistema

A nova versão da Plataforma Brasil ainda se encontra em fase de desenvolvimento, o que impossibilitou a realização, até o momento, de testes-piloto com os principais usuários do sistema. As validações realizadas foram restritas a consultas internas, conduzidas no âmbito do Decit/SCTIE/MS, especificamente sobre o formulário de cadastro de projetos de pesquisa.

3.1.1.4 Monitoramento do desempenho do novo sistema e avaliação das novas funcionalidades

Entre 2018 e 2025, foram realizadas diversas atualizações e modificações na Plataforma Brasil, acompanhadas por ações de monitoramento conduzidas pelo Decit/SCTIE/MS em parceria com o DATASUS, no contexto do desenvolvimento do novo sistema.

A única avaliação formal registrada ocorreu em 2025, referente ao formulário de cadastro de projetos de pesquisa, sendo conduzida exclusivamente pela equipe técnica interna do Decit/SCTIE/MS. Essa avaliação resultou em sugestões de aprimoramento encaminhadas ao DATASUS.

Cabe destacar que a Plataforma Brasil permanece em desenvolvimento, e esta ação possui caráter contínuo. Sua conclusão está condicionada à finalização do sistema e à

PRELIMINAR

realização de avaliações abrangentes, tanto internas quanto externas, envolvendo os principais usuários e as demais partes interessadas.

3.1.2 Ação estratégica – qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética

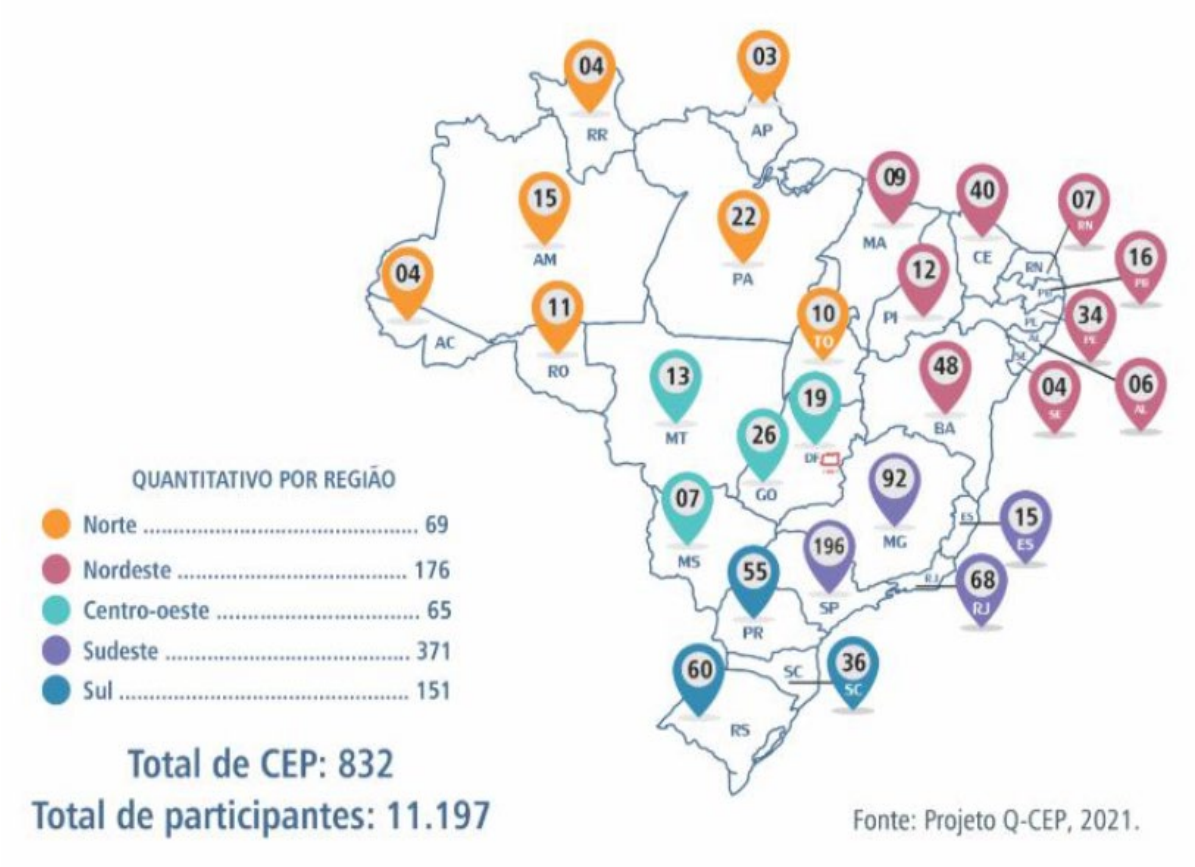
3.1.2.1 Promoção de ações educativas e de reconhecimento, remotas e presenciais, para o Sistema CEP/Conep

O projeto "Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que integram o Sistema CEP/Conep" (Q-CEP) foi uma iniciativa educativa desenvolvida em colaboração entre a Conep/CNS e o Ministério da Saúde, contando com o apoio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS), por meio do Hospital Moinhos de Vento, como uma das iniciativas de implementação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil – PAPCB (CNS, [2021?]). O objetivo principal foi promover a formação e fortalecer a parceria entre os CEP e a Conep/CNS, com vistas à harmonização do trabalho desenvolvido pelos CEP, à melhoria da análise dos pareceres dos projetos de pesquisa e à proteção dos participantes de pesquisa.

A promoção do Q-CEP se deu por meio de dois eixos principais: um de educação e outro de reconhecimento. O eixo de reconhecimento envolveu o levantamento, a sistematização e a análise de dados e informações sobre o trabalho desenvolvido pelos CEP. O eixo de educação, por outro lado, envolveu a realização de ações de qualificação direcionadas, ou seja, voltadas especificamente a cada CEP, e gerais, com conteúdo educativo de acesso livre a todos os CEP. A ação articulada desses dois eixos resultou em duas entregas principais. A primeira constituiu visitas de treinamento a 832 CEP no período de 2019 a 2021, abrangendo quase a totalidade dos CEP do país, não sendo realizada atividade apenas em quatro dos CEP do Brasil, conforme a **Figura 5**. No âmbito do Q-CEP, foram realizadas visitas de qualificação a cada CEP, de forma presencial e, mediante a emergência sanitária da covid-19, as visitas passaram a ser feitas de forma remota. Foram realizadas 259 visitas presenciais e 573 visitas remotas via web conferência. As visitas foram finalizadas em setembro de 2021 (Castro *et al.*, 2024).

PRELIMINAR

Figura 5 – Quantitativo de CEP visitados e pessoas treinadas, no âmbito do Projeto Q-CEP



Fonte: Projeto Q-CEP (2021).

As visitas tiveram duração de um dia e contaram com orientações à coordenação, ao representante de participantes de pesquisa e ao funcionário administrativo do CEP. Um momento de conversa com a gestão da instituição mantenedora do CEP, para abordar possíveis ações de valorização e divulgação do trabalho do CEP, e outro momento de conversa com todos os membros do Comitê, a fim de prestar orientações e tirar dúvidas relacionadas ao trabalho de análise ética. Por fim, de forma conjunta, um plano de ações a curto (até um mês), médio (até 6 meses) e longo (até 12 meses) prazos a ser implementado pelo CEP era elaborado. Ao todo, foram treinadas 11.197 pessoas dos Comitês envolvidos. (Castro *et al.*, 2024).

Conforme estudo realizado pela equipe que conduziu as atividades do Q-CEP, os CEP no Brasil apresentaram níveis reduzidos de conformidade em diferentes áreas de atuação, tanto no que diz respeito à análise ética quanto a outros procedimentos operacionais, indicando a necessidade de capacitação complementar. Inserido em uma estratégia de aprimoramento da qualidade, o Q-CEP foi desenvolvido como parte das ações do Ministério da Saúde. As informações levantadas durante a fase diagnóstica do projeto contribuíram significativamente para o fortalecimento e o desenvolvimento contínuo de um dos maiores sistemas de avaliação ética em pesquisa do mundo (Castro *et al.*, 2024).

A segunda entrega, conforme o **Quadro 1**, compreendeu o desenvolvimento e a disponibilização de 15 cursos de educação a distância (formato EaD), de acesso livre e gratuito, sobre temas relacionadas à avaliação ética de projetos de pesquisa, sendo eles:

- Procedimentos administrativos dos CEP.
- Histórico do Sistema CEP/Conep.
- Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep.
- Consentimento livre e esclarecido.
- Procedimentos operacionais da Plataforma Brasil.
- Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa.
- Princípios metodológicos básicos e questões éticas.
- Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais.
- Biobancos e biorrepositórios.
- Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética.
- Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.
- Documentos Obrigatórios em Protocolos de Pesquisa.
- Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa.
- Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário.
- Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento.

PRELIMINAR

Durante o Q-CEP, os cursos EaD ficaram hospedados na plataforma do Hospital Moinhos de Vento, totalizando, durante o período de oferta, 48.391 inscrições e 28.514 certificações.

Quadro 1 – Módulos Curso EaD – avaliação ética de projetos de pesquisa

Módulo	Inscrições	Certificações
Procedimentos administrativos dos CEP	5609	3359
Histórico do Sistema CEP/Conep	5865	3911
Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep para o processo de análise ética de projetos de pesquisa	5450	3633
Consentimento livre e esclarecido	5564	3454
Procedimentos operacionais da Plataforma Brasil	5052	2473
Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa	3756	1590
Princípios metodológicos básicos e questões éticas	3425	1865
Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais	2526	1503
Biobancos e biorrepositórios	1849	1150
Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética	1788	1049
Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais	1646	1031
Documentos Obrigatórios em Protocolos de Pesquisa	4172	2651
Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa	784	416
Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário	356	170
Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento	549	259
Total	48.391	28.514

Fonte: elaboração própria.

De maneira complementar às ações educativas e de valorização promovidas pelo projeto Q-CEP no âmbito do Sistema CEP/Conep, a Conep implementou iniciativas voltadas ao fortalecimento institucional e à promoção do diálogo intersetorial. Trata-se dos Encontros Ampliados da Conep, conduzidos pela própria Conep, com o objetivo de reunir diferentes atores ligados à pesquisa envolvendo seres humanos. Esses encontros visavam criar um espaço de escuta qualificada, troca de experiências e construção conjunta de propostas que

pudessem contribuir para o aprimoramento das práticas éticas e para a superação dos principais desafios enfrentados no contexto regulatório nacional.

Os encontros tiveram caráter temático e ocorreram de forma presencial durante as reuniões ordinárias da Conep, com participação de convidados estratégicos previamente selecionados conforme o tema em pauta. Participaram desses eventos representantes da indústria farmacêutica, pesquisadores acadêmicos, Organizações Representativas da Pesquisa Clínica (CRO), Anvisa, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e associações de pacientes e órgãos vinculados ao Ministério da Saúde. A diversidade dos participantes permitiu pluralidade de visões e a identificação de pontos que requerem atenção nas interfaces entre os diferentes setores e o Sistema CEP/Conep.

A definição das temáticas se deu com base na análise das dificuldades operacionais identificadas nos processos internos da Conep, além das demandas dos parceiros institucionais. Em 2023 foram realizados três encontros, cada um abordando um aspecto específico considerado prioritário para o aprimoramento da ética em pesquisa no país:

- **I Encontro Ampliado da Conep**: debate sobre estudos clínicos adaptativos, com foco na compreensão dos aspectos éticos e regulatórios específicos desse modelo de delineamento, visando à harmonização de práticas e mais celeridade, sem prejuízo da proteção dos participantes.
- **II Encontro Ampliado da Conep**: com o título “Desafios da pesquisa com material biológico humano: em que precisamos avançar nas diretrizes éticas? ”, o encontro concentrou-se nas lacunas existentes na normatização e nos procedimentos envolvendo biobancos, consentimento e uso futuro de amostras humanas.
- **III Encontro Ampliado da Conep**: discutiu-se o papel estratégico das pesquisas conduzidas no Brasil e sua aderência às necessidades de saúde da população, sob o título “Pesquisas desenvolvidas no Brasil e que respondem às necessidades de saúde da população brasileira”. O encontro reforçou a importância de alinhar a agenda nacional de pesquisa às prioridades do SUS.

Esses espaços de diálogo foram importantes para o desenvolvimento de estratégias para a superação de gargalos operacionais, para a harmonização de entendimentos e para o fortalecimento da cultura ética na pesquisa científica brasileira.

PRELIMINAR

Vale ressaltar ainda que a Conep realizou treinamento regional de Comitês de Ética e de Acolhimento de novos relatores de forma presencial e de forma remota, com abordagem de aspectos relacionados à tramitação de protocolos de pesquisa e análise ética. A ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.2.2 Criação e monitoramento do curso de Educação a Distância (EaD) ofertado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep

Conforme descrito anteriormente, a elaboração dos conteúdos formativos ocorreu entre os anos de 2019 e 2021, resultado de uma parceria entre a Conep/CNS, o Decit/SCTIE/MS e a Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AAHMV), no âmbito do Programa Proadi-SUS (Brasil, 2025). No ano de 2021, todos os módulos estavam disponibilizados para os aprendentes.

O principal objetivo desses cursos é apresentar os fundamentos éticos, normativos e operacionais que regem o Sistema CEP/Conep, bem como promover a formação contínua de membros e profissionais vinculados aos CEP. Adicionalmente, os cursos buscam desenvolver ferramentas que subsidiem o acompanhamento e o aprimoramento das atividades dos comitês, contribuindo para a qualificação do sistema de avaliação ética nacional.

Uma vez concluídos os períodos de oferta dos cursos EaD previstos para a plataforma educacional do Hospital Moinhos de Vento, o Decit/SCTIE/MS se mobilizou para garantir a transposição dos cursos para uma plataforma própria no âmbito do SUS, no caso, a UNASUS. Atualmente, estão disponíveis os seguintes cursos temáticos: Consentimento Livre e Esclarecido, Procedimentos Administrativos dos CEP, Procedimentos Operacionais da Plataforma Brasil, Histórico do Sistema CEP/Conep, Princípios Metodológicos Básicos e Questões Éticas. Esses cursos disponibilizados abrangem diferentes aspectos essenciais para o funcionamento dos comitês, conforme descrito a seguir:

- Histórico do Sistema CEP/Conep: o curso apresenta uma contextualização detalhada desde a criação do Sistema CEP/Conep até sua estrutura atual. Explora a composição necessária para o funcionamento da Conep e dos CEP, proporcionando uma compreensão sólida sobre a evolução institucional e normativa do sistema;

PRELIMINAR

- Consentimento Livre e Esclarecido: o curso aborda os direitos dos participantes de pesquisa, incluindo assistência, reparação por danos e indenizações. Enfatiza a autonomia do participante e detalha os processos de elaboração e obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), bem como do Termo de Assentimento, elementos essenciais para a proteção dos sujeitos envolvidos nas pesquisas;
- Procedimentos Administrativos dos CEP: foca na relação entre os CEP e a Conep, com ênfase nos processos de registro inicial, renovação de registro, alteração de dados cadastrais e apresentação de relatórios de atividades. Também detalha a documentação exigida em cada uma dessas etapas, contribuindo para a organização administrativa dos comitês;
- Princípios Metodológicos Básicos e Questões Éticas: apresenta a estrutura básica de um projeto de pesquisa e os diferentes tipos de delineamento, destacando as distinções entre pesquisas qualitativas e quantitativas e seus respectivos instrumentos. Introduz conceitos fundamentais de ética na pesquisa, especialmente em relação a conflitos morais que podem surgir durante a análise crítica de protocolos. Descreve ainda os procedimentos adotados pelo Sistema CEP/Conep para monitorar, averiguar e intervir em situações que possam representar risco ou prejuízo aos participantes; e
- Procedimentos Operacionais da Plataforma Brasil: este módulo aborda o histórico, os conceitos e a operacionalização da Plataforma Brasil, ferramenta central para o gerenciamento dos processos éticos. Explica as funcionalidades disponíveis para diferentes perfis de usuário, incluindo pesquisadores, funcionários administrativos, membros relator e coordenadores, além da tramitação de estudos unicêntricos e multicêntricos (Brasil, 2025).

A criação e oferta do curso na modalidade Educação a Distância (EaD), disponibilizado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep, aliada ao monitoramento contínuo das inscrições e da conclusão dos módulos, configuram uma iniciativa educativa estratégica. Esse acompanhamento sistemático não apenas assegura o engajamento e a capacitação efetiva dos participantes, mas também fornece dados essenciais que contribuem para o aprimoramento constante do sistema de ética em pesquisa no Brasil. Dessa forma, a formação

PRELIMINAR

continuada institucionalizada fortalece a qualidade e a integridade das avaliações realizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), reafirmando o compromisso com a proteção dos participantes e promovendo o desenvolvimento ético da pesquisa científica no país, sendo uma iniciativa para a consolidação de uma política de formação técnica permanente, necessária para a promoção da integridade ética na pesquisa científica desenvolvida no país.

A oferta desses primeiros cinco cursos na UNASUS foi iniciada em novembro de 2024 e já conta com mais de 5 mil inscrições, havendo também o planejamento de que sejam ofertados os demais cursos elaborados em parceira com o Hospital Moinhos de Vento. Destaca-se ainda que o conteúdo dos cursos também está disponível em e-books, que podem ser acessados no site da Conep: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/educa-ceps.

A ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.2.3 Criação de planos de melhoramento contínuo para aprimorar o processo de análise ética dos membros dos CEP

Durante as visitas de qualificação realizadas no âmbito do projeto Q-CEP, uma das ações principais foi a elaboração colaborativa de um plano de ação com metas definidas para curto (até 1 mês), médio (até 6 meses) e longo prazo (até 12 meses), a ser implementado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) visitado. Durante essas visitas e ao longo do período de desenvolvimento do projeto, a equipe realizou uma avaliação detalhada de 94 itens, abrangendo tanto aspectos operacionais quanto o processo de revisão ética conduzido pelos comitês.

A avaliação operacional compreendeu 55 critérios, fundamentados nos padrões estabelecidos pelo sistema CEP/Conep, que são formalizados por meio de documentos públicos, como Portarias e Circulares, disponibilizados pela Conep/CNS. Esses critérios incluíram análise da composição do CEP, condições mínimas para seu funcionamento, infraestrutura física, relação institucional com a Conep, além de atividades educativas eventualmente desenvolvidas (Castro *et al.*, 2024).

Em paralelo, a avaliação dos processos de revisão ética foi realizada por meio de um instrumento estruturado com 39 itens, também baseados em normativas oficiais do Sistema

PRELIMINAR

CEP/Conep. Essa análise foi conduzida inteiramente de forma remota, com a seleção aleatória de cinco protocolos de pesquisa associados a cada CEP, retirados da Plataforma Brasil. Cada protocolo foi classificado em uma das três categorias de conformidade: plena adequação às normas vigentes, conformidade parcial ou não conformidade (Castro *et al.*, 2024).

Os resultados dessa avaliação indicaram que 62% dos itens analisados não alcançaram o índice mínimo de 80% de conformidade esperado. Ademais, aproximadamente 26% dos itens apresentaram índices inferiores a 50% de adequação. Esses achados revelam uma significativa ocorrência de falhas e baixa conformidade, tanto nos procedimentos operacionais quanto nas práticas relacionadas à revisão ética dos protocolos, indicando a necessidade urgente de intervenções qualificadas para o aprimoramento do sistema (Castro *et al.*, 2024).

A ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.3 Ação estratégica – fomento ao processo de acreditação dos CEP

3.1.3.1 Promoção de discussões sobre os critérios de tipificação de risco

Entre 2017 e 2019, no âmbito da Conep/CNS, realizaram-se reuniões mensais do Grupo de Trabalho (GT) da Tipificação com a finalidade de identificar, organizar e explicitar os critérios de classificação de risco das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como de elaborar a primeira versão de minuta de resolução sobre tipificação.

Em 2019, foi realizada reunião ampliada com a Instância de Ciências Humanas e Sociais (CHS) da Conep, especificamente dedicada à análise dos aspectos característicos dessa área na minuta de resolução sobre critérios de tipificação de risco. O encontro buscou aprofundar o debate técnico e considerar as particularidades metodológicas e éticas das pesquisas em CHS. Na sequência, a Conep promoveu consultas dirigidas a sociedades científicas de diferentes áreas do conhecimento e a representantes do setor produtivo, com o objetivo de coletar subsídios técnicos qualificados que pudessem aperfeiçoar o texto normativo, garantindo sua aplicabilidade e alinhamento às demandas da comunidade científica e do setor regulado.

PRELIMINAR

Entre 2019 e 2020, o Grupo de Trabalho de Tipificação manteve uma rotina sistemática de reuniões mensais, voltadas à consolidação dos critérios de classificação de risco previamente discutidos. Nesses encontros, foram analisados cenários de aplicação, avaliadas contribuições recebidas nas etapas anteriores e harmonizados entendimentos técnicos entre os integrantes. O processo resultou no refinamento da redação da minuta de resolução, contemplando ajustes conceituais e operacionais necessários para sua viabilidade normativa. Essa etapa concluiu a fase preparatória, permitindo o encaminhamento da proposta para apreciação em consulta pública.

Assim, a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.3.2 Realização de Consulta Pública sobre os critérios de tipificação de risco

A Consulta Pública sobre a minuta de resolução referente à tipificação da pesquisa foi uma etapa crucial no processo de regulamentação e aprimoramento das diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Essa iniciativa foi conduzida pela Conep, no período entre o final de 2020 e o início de 2021, como um desdobramento das discussões realizadas pelo Grupo de Trabalho (GT) da Tipificação.

O principal objetivo da Consulta Pública foi o de promover um amplo debate e coletar contribuições e sugestões de diversos setores da sociedade, incluindo membros do Sistema CEP/Conep e outros interessados. A finalidade era subsidiar tecnicamente a definição de critérios claros e precisos para a classificação das pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo a proteção dos participantes e a qualidade ética das investigações.

Todos os interessados enviaram manifestações escritas sobre o conteúdo da minuta de resolução proposta. Essa abordagem inclusiva permitiu que diferentes perspectivas e experiências fossem consideradas, enriquecendo o processo de discussão e aprimoramento da proposta. Encerrado o período de contribuições, em 2021 o GT da Tipificação realizou uma análise técnica detalhada de todas as manifestações recebidas, com verificação de aderência aos marcos normativos, adequação conceitual e precisão dos dispositivos propostos. As sugestões consideradas pertinentes e relevantes foram incorporadas na versão final da minuta de resolução. Esse processo de revisão e aprimoramento garantiu que a proposta final

PRELIMINAR

refletisse as melhores práticas e os mais altos padrões éticos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

Como resultado desse processo colaborativo e transparente, em 2022 foi publicada a Resolução CNS/MS nº 674, que estabeleceu a tipificação da pesquisa. Essa resolução consolidou os critérios e as definições discutidos nas etapas anteriores, fornecendo um marco regulatório claro e abrangente para a classificação das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Assim, a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.3.3 Lançamento de Chamada Pública para o projeto-piloto da acreditação, conforme Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016

A Resolução CNS/MS nº 506/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), regulamenta o processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) integrantes do Sistema CEP/Conep. O projeto foi instituído com o objetivo de fortalecer a descentralização do Sistema, assegurar a uniformidade dos critérios de análise ética e promover a melhoria contínua da qualidade dos pareceres. Após a publicação da Resolução, a Conep/CNS reinstituiu o GT da acreditação, este composto por membros da Conep/CNS e MS e responsável por definir critérios técnicos, operacionais e documentais e por elaborar editais de Chamada Pública, considerando necessidades regionais e capacidade de execução. O recorte geográfico dos dois primeiros editais, ou seja, Região Metropolitana de São Paulo (RMSP) em 2020 e demais municípios do estado de São Paulo em 2022, atendeu à estratégia de implementação gradual da Resolução nº 506/2016, permitindo uma abordagem mais direcionada e adaptada às necessidades de cada região.

Nos termos desse dispositivo, o processo de acreditação compreende três etapas: seleção por meio de edital de Chamada Pública, fase de pré-acreditação e certificação de acreditação dos CEP aprovados, conforme apresentado na **Figura 6**.

Figura 6 – Etapas do processo de acreditação de CEP

PRELIMINAR



Fonte: Conep (2025).

No âmbito do projeto, foram publicados dois editais: o Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020, voltado à RMSP (publicação em janeiro de 2020, análise de mérito no primeiro semestre de 2020, pré-acreditação de 2020 a 2021 e certificação em 2022) e o Edital de Chamada Pública nº 001/2022, destinado ao estado de São Paulo, exceto RMSP (publicação em janeiro de 2022, análise de mérito no primeiro semestre de 2022, pré-acreditação de 2022 a 2023 e certificação em 2024).

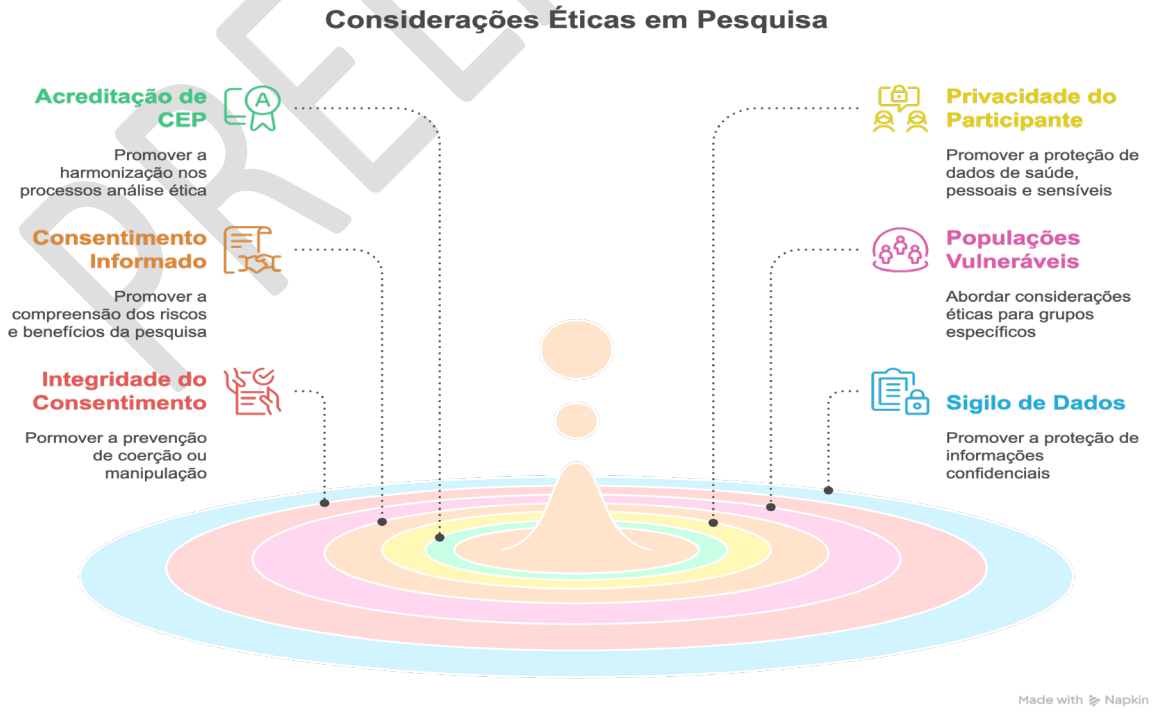
Em relação à fase de pré-acreditação, abrangendo os CEP selecionados nos Editais de Chamada Pública CNS nº 001/2020 (RMSP) e nº 001/2022 (Estado de São Paulo, exceto RMSP), realizou-se acompanhamento mensal, por 12 meses, das Reuniões Ordinárias (RO) de cada CEP participante, totalizando 102 ROs no período. Em paralelo, procedeu-se à meta-avaliação de três protocolos originais (PO) por CEP, com emissão de parecer técnico, alcançando 306 protocolos analisados no conjunto. Foram elaborados e apresentados conteúdos temáticos mensais sobre aspectos relevantes da análise ética de pesquisas com seres humanos, perfazendo 12 apresentações por CEP (102 apresentações no total) e feedbacks mensais individualizados referentes às meta-avaliações (102 devolutivas). Registrou-se, ainda, a participação de membros multiplicadores dos CEP pré-acreditados em atividades das RO da Conep (24 acompanhamentos) e, ao término da fase, foi emitido relatório de desempenho consolidado para cada CEP, totalizando nove relatórios.

PRELIMINAR

O processo de acreditação foi concluído com a certificação de cinco CEP na RMSP, no âmbito do Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020 — Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), Fundação Antônio Prudente – A.C. Camargo Câncer Center e Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) — e de três CEP no estado de São Paulo, exceto RMSP, no âmbito do Edital de Chamada Pública nº 001/2022 — Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista (FMB/Unesp), Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp) e Faculdade Ceres (Faceres).

Como parte do esforço para fortalecer a ética na pesquisa e apoiar o processo de acreditação dos CEP, foram desenvolvidas diversas ações educativas e materiais institucionais. Em 2021, um dos principais produtos desse esforço foi a série "Diálogo em Pílulas", desenvolvida para apoiar as etapas de pré-acreditação e acreditação de CEP no Brasil. A série, composta por 20 vídeos curtos, aborda temas recorrentes na análise ética de pesquisas, apresentados na **Figura 7**, visando promover a padronização de entendimentos e boas práticas no Sistema CEP/Conep. Os vídeos foram disponibilizados no canal "Ética em Pesquisa – Conep" e foram direcionados aos membros do Sistema CEP/Conep e pesquisadores.

Figura 7 – Considerações éticas abordadas na Série Diálogo em Pílulas



Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

Os temas dos vídeos da séria seguem listados abaixo:

- Tema 1. O processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa: aborda os critérios e procedimentos para a acreditação de CEP.
- Tema 2. Pesquisa em prontuários: aborda as considerações éticas envolvidas na utilização de dados de prontuários em pesquisas.
- Tema 3. Descrição dos procedimentos da pesquisa: aborda a importância de uma descrição clara e detalhada dos procedimentos da pesquisa, no protocolo de pesquisa.
- Tema 4. Participantes de Pesquisa menores de 18 anos: borda as questões éticas específicas relacionadas à pesquisa com crianças e adolescentes.
- Tema 5. Estudos com população indígena: aborda as considerações éticas e culturais envolvidas na pesquisa com populações indígenas.
- Tema 6. A linguagem do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): aborda a importância de utilizar uma linguagem clara e acessível no TCLE.
- Tema 7. Liberdade de recusa e desistência na pesquisa científica: aborda o direito dos participantes de recusar ou desistir de participar da pesquisa.
- Tema 8. Material biológico e retirada do consentimento para guarda de amostras: aborda as questões éticas relacionadas à coleta, armazenamento e utilização de material biológico em pesquisas.
- Tema 9. Integridade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): aborda a importância de garantir a integridade do TCLE, evitando qualquer tipo de coerção ou manipulação na obtenção do consentimento.
- Tema 10. Ressarcimento em caso de gastos ao participar de uma pesquisa: aborda a possibilidade de ressarcimento de gastos aos participantes ao participar de uma pesquisa.
- Tema 11. Os riscos da pesquisa: aborda a importância de identificar e comunicar claramente os riscos da pesquisa.
- Tema 12. Os benefícios da pesquisa: aborda a importância de comunicar os benefícios potenciais da pesquisa.

PRELIMINAR

- Tema 13. Direito à assistência: aborda o direito dos participantes de receber assistência integral em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa.
- Tema 14. Direito de acesso a resultado de exames: aborda o direito dos participantes de ter acesso aos resultados de exames realizados durante a pesquisa.
- Tema 15. Descrição de testes genéticos e retirada do consentimento para guarda: aborda as questões éticas específicas relacionadas à realização de testes genéticos em pesquisas, incluindo a necessidade de consentimento específico e a possibilidade de retirada do consentimento para a guarda de amostras biológica ou dado genético.
- Tema 16. Direito a buscar indenização: aborda o direito dos participantes de buscar indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa.
- Tema 17. Sigilo e confidencialidade: aborda a importância de garantir o sigilo e a confidencialidade dos dados dos participantes de pesquisa.
- Tema 18. Utilização de placebo: aborda questões éticas envolvidas na utilização de placebo em pesquisas.
- Tema 19. Fornecimento pós-estudo: aborda a possibilidade de fornecer aos participantes acesso ao tratamento ou intervenção estudada após o término da pesquisa.
- Tema 20. Pesquisas futuras: aborda a importância de planejar e conduzir pesquisas futuras.

Em 2022, foram publicados os documentos de referência "Construção do Parecer Consubstanciado: Sugestões de Padronização", "Checagem Documental e Análise Ética" e "Banco de Pendências", utilizados como suporte metodológico na pré-acreditação e na rotina dos CEP.

Os principais objetivos das ações educativas e dos materiais institucionais foram:

- Educação e capacitação: fornecer informações claras e concisas sobre temas complexos relacionados à ética em pesquisa.
- Harmonização de entendimentos: promover uma compreensão uniforme dos princípios éticos e das diretrizes regulatórias.

PRELIMINAR

- Boas práticas: incentivar a adoção de práticas éticas sólidas na condução e avaliação de pesquisas.
- Apoio à acreditação: facilitar o processo de acreditação dos CEP, fornecendo recursos educativos para seus membros.

Dessa forma, a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.1.3.4 Monitoramento do processo de seleção e acreditação dos CEP

No período subsequente à certificação dos CEP, iniciou-se a fase de monitoramento sistemático das atividades dos Comitês acreditados, com foco na tramitação de PO e emendas e no acompanhamento das RO dos CEP. Esse monitoramento incluiu o registro contínuo das informações reportadas pelos CEP, a análise técnica das pendências identificadas e a emissão de devolutivas, assegurando a rastreabilidade dos encaminhamentos ao longo do período de acompanhamento.

No âmbito do Edital CNS nº 001/2020 – Região Metropolitana de São Paulo (RMSP), o monitoramento foi conduzido em caráter contínuo, com rotina mensal ao longo de 12 meses, e compreendeu: (i) a avaliação de protocolos originais e de emendas submetidos aos cinco CEP acreditados, com verificação de conformidade documental e de itens éticos essenciais; e (ii) o acompanhamento das Reuniões Ordinárias (RO) desses CEP, com registro das deliberações pertinentes ao processo de acreditação. Em paralelo, realizaram-se, também de forma contínua, reuniões mensais do Grupo de Trabalho (GT) da acreditação, destinadas à consolidação das informações recebidas, à análise de casos observados nas RO e à definição de encaminhamentos técnicos.

No âmbito do Edital nº 001/2022 – Estado de São Paulo (exceto RMSP), adotou-se o mesmo procedimento em caráter contínuo, com rotina mensal ao longo de 12 meses junto aos três CEP acreditados, incluindo o acompanhamento de protocolos originais e de emendas e a participação no calendário de RO desses colegiados. As análises priorizaram a aderência aos requisitos éticos e à documentação obrigatória, a consistência dos pareceres consubstanciados emitidos pelos CEP e a resposta às orientações registradas na etapa de pré-acreditação. As reuniões mensais do GT da acreditação foram mantidas, de modo contínuo, para sistematizar os achados e comunicar os pontos de melhoria a cada CEP.

PRELIMINAR

Em ambos os editais, no primeiro ano de monitoramento dos protocolos de pesquisa, sempre que foram identificadas inconsistências ou não conformidades nos protocolos de pesquisa ou nos pareceres consubstanciados dos CEP acreditados, foi emitido parecer consubstanciado dirigido ao CEP responsável, explicitando os pontos a serem modificados e as orientações para ajuste. Essas devolutivas foram registradas e acompanhadas nas interações subsequentes, até a verificação do atendimento das orientações. Quando pertinente, foram referenciados materiais institucionais de apoio — como a série "Diálogo em Pílulas" e as publicações técnicas de 2022 — para subsidiar a padronização de procedimentos e a qualificação da análise ética pelos CEP.

Concluído o ciclo de 12 meses de monitoramento ativo, mantiveram-se as atividades de monitoramento dos protocolos de pesquisa aprovados pelos CEP acreditados, porém, seguindo processos distintos daqueles adotados anteriormente. Em vez da emissão de novos pareceres, o processo de monitoramento passou a trabalhar com relatórios técnicos mensais, nos quais são sistematizados pela equipe técnica da Conep todos os potenciais óbices éticos identificados nos projetos originais de área temática aprovados por CEP Acreditado. Esses relatórios servem de subsídio para uma avaliação caso a caso feita pela coordenação da Conep, que decide sobre a medida mais adequada a ser tomada para cada situação.

As deliberações usualmente adotadas pela coordenação da Conep compreendem: i) solicitar à equipe técnica a realização de audiência com o CEP para apontar os óbices éticos que precisam ser adequados ao protocolo de pesquisa – nesses casos o CEP responsável deve solicitar ao pesquisador a submissão de emenda atualizando a documentação do protocolo de pesquisa; ou ii) solicitar à equipe técnica a elaboração de devolutivas técnicas aos CEP orientando sobre óbices éticos frequentes – nesses casos a comunicação com o CEP tem caráter estritamente educativo.

A governança do processo foi assegurada por reuniões mensais do GT da acreditação, responsáveis por consolidar as informações recebidas dos CEP acreditados, avaliar a execução dos encaminhamentos e pactuar as medidas corretivas necessárias. Como produtos desse acompanhamento, foram mantidos os registros de participação nas RO, os registros de avaliação de protocolos e emendas, os pareceres consubstanciados de devolutiva e os registros de verificação de atendimento pelos CEP, garantindo encadeamento entre achados, recomendações e conclusões do período de monitoramento.

PRELIMINAR

Assim, a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.2 EIXO DE AÇÃO – REGULAÇÃO SANITÁRIA

Na ocasião da elaboração do PAPCB, foram identificados, no eixo de Regulação Sanitária, desafios estruturais e procedimentais que limitam a fluidez e a previsibilidade do ambiente regulatório da pesquisa clínica no Brasil. Observou-se que os processos administrativos conduzidos pela Anvisa ainda se caracterizavam por uma sequência de etapas sobrepostas e, por vezes, redundantes, que se estendiam desde a submissão e análise para anuência dos protocolos de pesquisa clínica até a etapa de registro do produto em desenvolvimento. Essa fragmentação repercutia em maior tempo de tramitação, e isso pode comprometer a atratividade do país para a condução de ensaios clínicos multicêntricos internacionais.

Outro entrave mencionado referia-se à morosidade na autorização e no desembaraço aduaneiro dos produtos investigacionais importados, insumos indispensáveis para a realização dos estudos clínicos. Esse atraso afetava diretamente os cronogramas de execução das pesquisas, ocasionando impactos financeiros, logísticos e científicos. Somava-se a isso a insuficiente integração e harmonização entre as diretrizes de caráter ético e as normativas sanitárias, o que gera interpretações divergentes, insegurança regulatória e duplicação de exigências para pesquisadores, patrocinadores e instituições de pesquisa.

Com relação à regulação sanitária, ressalta-se que os aspectos levantados no diagnóstico situacional referentes a este tema são regulamentados por leis, decretos e resoluções e que, portanto, o potencial de atuação do MS frente a esses entraves é limitado. No entanto, o Decit/SCTIE/MS possui um papel articulador importante, e ao longo dos anos estruturou meios de comunicação com a Anvisa para discussão dos desafios e entraves identificados.

Nesse cenário, o objetivo estratégico deste eixo foi apoiar a Anvisa no aprimoramento contínuo do marco regulatório sanitário aplicado à pesquisa clínica, promovendo maior eficiência administrativa, interoperabilidade normativa e alinhamento com padrões internacionais. Buscou-se, com isso, consolidar um ambiente regulatório mais ágil, transparente e previsível, capaz de fortalecer a competitividade do Brasil no campo da

PRELIMINAR

pesquisa clínica e, ao mesmo tempo, assegurar elevados padrões de proteção ética e sanitária aos participantes dos estudos.

3.2.1 Ação estratégica – promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa

3.2.1.1 Promoção da interlocução entre o setor regulado e o regulatório

Como parte da ação estratégica de promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa, foram desenvolvidas iniciativas com foco na articulação entre o setor regulado e os órgãos reguladores. A promoção da interlocução entre os diferentes atores envolvidos consolidou-se como instrumento essencial para o aprimoramento da regulação sanitária e o estímulo à inovação em saúde no Brasil.

Destaca-se, nesse contexto, a realização do "I Fórum de Biobancos de Investigação Científica: desafios e oportunidades para alavancar a inovação tecnológica em saúde no Brasil", realizado em 2018. O evento, promovido pelo Ministério da Saúde, proporcionou um espaço de diálogo entre pesquisadores, reguladores e representantes institucionais, abordando os desafios e as potencialidades da infraestrutura de biobancos para o avanço científico e tecnológico.

Ainda em 2018, teve início o acompanhamento de reuniões entre pesquisadores responsáveis por ensaios clínicos aprovados nas Chamadas Públicas MS-SCTIE-Decit/CNPq nº 12/2018 e nº 19/2018, com foco em fitoterápicos, realizadas no parlatório da Anvisa. Esses encontros permitiram a discussão direta dos protocolos de pesquisa, promovendo maior alinhamento entre as exigências regulatórias e os objetivos científicos dos estudos.

Em 2019, foram realizados os Seminários Marco Zero das Chamadas mencionadas, com o objetivo de orientar os pesquisadores quanto aos aspectos técnicos, éticos e regulatórios necessários para a execução dos projetos. Esses eventos representaram espaços estratégicos de articulação e capacitação, contribuindo para mais eficiência nos processos de submissão e aprovação junto à Anvisa.

No ano de 2021, o webinário "Aspectos éticos e regulatórios da pesquisa em saúde", promovido em parceria entre a Anvisa e a Conep/CNS, ampliou o alcance das discussões, abordando os desafios regulatórios no contexto da pesquisa científica em saúde,

PRELIMINAR

especialmente diante das demandas emergentes e do fortalecimento da pesquisa clínica nacional.

Ainda em 2021, foi registrada a participação no *Summit* Internacional sobre Saúde de Precisão do Programa Genomas Brasil, na sua primeira edição, no painel *Challenges Facing the Success of Current and Future ATMPs*. A presença no evento internacional contribuiu para a inserção do debate regulatório brasileiro no cenário global, fortalecendo a troca de experiências sobre os desafios relacionados às terapias avançadas.

Na segunda edição do *Summit*, em 2022, houve participação de representante da Anvisa como moderador do painel *What is new in the field of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)?.* A moderação do painel permitiu promover um ambiente de discussão qualificada, reforçando o papel estratégico do Brasil no cenário internacional de regulação e inovação em terapias avançadas.

Em 2023, houve participação da Anvisa no Seminário de Avaliação Parcial da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas, espaço fundamental para a análise crítica do progresso das iniciativas apoiadas, com foco na identificação de gargalos regulatórios e no alinhamento entre os projetos de inovação e as diretrizes sanitárias vigentes.

Na terceira edição do *Summit* Internacional sobre Saúde de Precisão, realizada em 2024, foi proferida palestra sobre o tema “Regulação dos Produtos de Terapias Avançadas no Brasil”, apresentando os avanços do país na normatização dessas terapias e evidenciando o compromisso com a segurança, eficácia e celeridade nos processos regulatórios.

Com foco na promoção do desenvolvimento de vacinas no país, foi realizado, em 2023, o Seminário Marco Zero da Chamada nº 49/2022 CNPq/MS/SCTIE/Decit, reunindo pesquisadores, representantes da Anvisa e demais atores do sistema de inovação em saúde para tratar das exigências regulatórias e fomentar o alinhamento técnico desde as fases iniciais dos projetos.

Ainda em 2023, foram promovidos três Encontros Ampliados entre a Conep, a Anvisa e o setor regulado, com o objetivo de discutir temas específicos relacionados à pesquisa clínica. Essas reuniões configuraram-se como espaços de escuta e troca técnica, contribuindo para a harmonização de entendimentos e a identificação de oportunidades de melhoria nos fluxos regulatórios.

PRELIMINAR

Por fim, ressalta-se a participação da Anvisa no I Fórum de Pesquisa Clínica (I FPClin), também em 2023, reforçando o compromisso da Agência com o fortalecimento da interlocução com os diversos atores envolvidos no desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

Essas ações evidenciam o esforço contínuo pela qualificação da regulação sanitária por meio do diálogo técnico e estruturado entre os setores regulado e regulador, fortalecendo a segurança, a eficácia e a inovação nos processos de pesquisa e desenvolvimento em saúde no país.

3.2.1.2 Acompanhamento das ações da Anvisa para controle sanitário no despacho aduaneiro de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa

Diversas ações de acompanhamento institucional foram realizadas, no âmbito do Ministério da Saúde, com o objetivo de observar, apoiar e contribuir para o aprimoramento das medidas adotadas pela Anvisa para a simplificação e agilização dos procedimentos administrativos de controle sanitário.

Entre 2018 e 2019, ocorreram reuniões técnicas entre o Decit/SCTIE/MS do Ministério da Saúde e a Anvisa, com foco no acompanhamento das mudanças normativas e operacionais decorrentes da adesão da Agência ao *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Esses encontros permitiram avaliar os impactos da harmonização regulatória no ambiente de pesquisa clínica nacional, especialmente no que se refere ao trânsito internacional de materiais essenciais para o desenvolvimento de estudos científicos.

Nos anos de 2020 e 2021, foram realizadas reuniões com a Anvisa para atualização do diagnóstico do cenário da pesquisa clínica no país, bem como para discutir a reformulação da RNPC, em parceria com o programa *Better Health Programme in Brazil* (BHP-B). Trata-se de iniciativa de cooperação internacional com o Reino Unido com vistas a melhorar os resultados em saúde e o crescimento econômico em países parceiros, incluindo o Brasil, abordando as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs) e ampliando o acesso a cuidados de saúde de qualidade. As discussões contribuíram para o fortalecimento da governança e para o aprimoramento dos fluxos regulatórios, em alinhamento com padrões internacionais de boas práticas.

PRELIMINAR

Também em 2021, foi promovida audiência com a Anvisa, por meio do Comitê covid-19 da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), para tratar dos estudos clínicos com vacinas contra a covid-19. A iniciativa teve como objetivo acompanhar os procedimentos adotados durante o período pandêmico e garantir maior celeridade às análises regulatórias, sem comprometer os critérios técnicos de segurança e eficácia.

Em 2022, foram realizadas duas reuniões adicionais com a Anvisa para discutir a minuta do decreto que instituiu a RBPClin, reforçando a importância da articulação interinstitucional na construção de instrumentos normativos que atendam às demandas do setor e promovam maior previsibilidade regulatória.

Ainda em 2022, o Ministério da Saúde encaminhou contribuições técnicas na etapa inicial (*step* 1) da elaboração do guia ICH M11 – *Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol* (CeSHarP), com o objetivo de apoiar a padronização internacional dos protocolos eletrônicos em pesquisa clínica, ampliando a integração do Brasil aos fóruns regulatórios globais.

Mais recentemente, em 2025, foram enviadas contribuições técnicas ao Chamamento Público nº 2/2025 da Anvisa, relacionadas ao Anexo 2 do guia de Boas Práticas Clínicas (ICH, 2024). Essa participação visou assegurar o alinhamento nacional às diretrizes do ICH e apoiar a construção de um ambiente regulatório mais transparente, eficiente e compatível com os padrões internacionais. Além disso, o Ministério da Saúde elaborou um Acordo de Cooperação com a Anvisa com foco na disseminação e no fortalecimento das Boas Práticas Clínicas (BPC).

Essas ações demonstram o compromisso institucional com o fortalecimento do diálogo regulatório e com a qualificação contínua dos processos de controle sanitário aplicados à pesquisa em saúde, promovendo a integração entre os setores público, regulador e científico, e contribuindo para a construção de um ecossistema de pesquisa mais ágil, seguro e inovador no Brasil.

3.2.1.3 Promoção de discussões a respeito das estratégias de aperfeiçoamento nos processos administrativos de submissão do DDCM e de registro de produto

No âmbito das ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos processos administrativos relacionados à submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de

PRELIMINAR

Medicamento (DDCM) e ao registro de produtos, o Decit/SCTIE/ MS tem realizado o acompanhamento das práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Desde 2016, o Brasil, por meio da representação da ANVISA, passou a ser membro oficial do ICH, o que resultou na adoção progressiva do modelo internacional harmonizado de submissão de DDCM. A adesão ao ICH representa um marco regulatório para o país, promovendo o alinhamento com padrões técnicos reconhecidos globalmente e contribuindo significativamente para a padronização e racionalização dos requisitos aplicáveis aos estudos clínicos e ao registro de medicamentos.

A harmonização regulatória decorrente da participação no ICH tem proporcionado maior previsibilidade, eficiência e transparência aos processos administrativos, reduzindo, no curto prazo, a necessidade reformulações específicas. Nesse cenário, os esforços institucionais têm se concentrado na implementação e consolidação das diretrizes harmonizadas, bem como na capacitação técnica dos profissionais envolvidos, assegurando a adequada aplicação dos princípios estabelecidos pelo ICH no contexto regulatório brasileiro.

3.2.1.4 Promoção de discussões entre a Anvisa e a Conep para promover a harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias

Com o objetivo de fortalecer a articulação entre os marcos regulatórios sanitários e éticos aplicáveis à pesquisa em saúde no Brasil, têm sido promovidas iniciativas de diálogo técnico entre a Anvisa e a Conep. Essas ações visam à harmonização normativa, ao esclarecimento de diretrizes operacionais e à superação de entraves que impactam a condução de pesquisas clínicas, especialmente naquelas que envolvem uso de dados sensíveis, material biológico humano e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao longo da pandemia, em 2020, em face dos diversos desafios nesse período, foi criado um canal de comunicação entre essas duas importantes instâncias para discussão e harmonizações de temas relevantes e comuns à ambas as áreas, visando fortalecimento no âmbito de suas respectivas atribuições acerca de pesquisas clínicas realizadas no Brasil. A partir de então a coordenação da Conep e sua Secretaria Executiva passaram a agendar reuniões periódicas de alinhamento.

Nesse contexto, em 2023, no âmbito do Grupo de Trabalho (GT) de Banco de Dados da Conep, foram realizadas reuniões técnicas e consultas formais à Anvisa, com o objetivo de

PRELIMINAR

subsidiar a elaboração da Resolução CNS nº 771, de 13 de fevereiro de 2025. O processo de construção da norma contou com contribuições significativas da Agência, reforçando o compromisso com a segurança dos participantes da pesquisa e com a integridade dos processos regulatórios.

Complementarmente, nos anos de 2023 e 2024, a Anvisa também participou de reuniões no âmbito do GT de Armazenamento de Amostras Biológicas da Conep. As discussões foram direcionadas à atualização da Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011, considerando os avanços científicos e regulatórios ocorridos na última década. As consultas técnicas à Anvisa contribuíram para a revisão de conceitos e procedimentos relacionados à coleta, armazenamento, uso e descarte de amostras biológicas humanas, com vistas à compatibilização entre os requisitos éticos e sanitários aplicáveis.

Além dessas iniciativas, a Anvisa realizou em conjunto com a Conep visitas técnicas de inspeção em instituições que atuam com pesquisa clínica, com o objetivo de promover o alinhamento prático entre os entendimentos das duas instituições sobre o cumprimento das Boas Práticas Clínicas na condução de pesquisa clínicas, bem como identificar eventuais lacunas operacionais na aplicação das normativas vigentes. Essas ações não apenas permitem a supervisão das atividades nos Centros de Pesquisa, mas também contribuem para o fortalecimento da orientação técnica aos entes envolvidos e com a promoção do aprimoramento do exercício de competências da Conep/CNS, na proteção dos direitos dos participantes de pesquisa com seres humanos no Brasil.

Em 2024, foi realizada uma reunião estratégica entre o Decit/SCTIE/MS e a Anvisa, com foco na análise e implementação dos dispositivos da Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre as condições para o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil. O encontro possibilitou o alinhamento de interpretações entre os órgãos e a identificação de medidas conjuntas para a regulamentação e aplicação da nova legislação.

Ainda em 2024, destaca-se a participação do Decit/SCTIE/MS no Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (Encep), evento que contou com a participação da Anvisa em uma mesa redonda denominada “Desafios éticos em pesquisas com novas metodologias”. A participação institucional reforçou o compromisso com o diálogo interinstitucional, promovendo a troca de experiências e a disseminação de boas práticas no campo ético-regulatório da pesquisa em saúde.

PRELIMINAR

Essas iniciativas demonstram o esforço conjunto para a construção de um ambiente regulatório mais integrado, coerente e responsivo às demandas da pesquisa científica no país, garantindo maior clareza normativa, segurança jurídica e proteção dos participantes dos estudos.

3.2.1.5 Procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas

Com o objetivo de contribuir para a formulação de diretrizes regulatórias adequadas ao avanço científico e tecnológico no campo das terapias avançadas, o Decit/SCTIE/MS participou ativamente da Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT) da Anvisa, nos anos de 2018 e 2019. Essa participação institucional teve como foco o apoio à construção de normas e procedimentos regulatórios voltados à realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais (PTAI).

A atuação no âmbito da CAT possibilitou o diálogo técnico com especialistas da área regulatória, acadêmica e industrial, resultando contribuições relevantes para a definição de marcos regulatórios que assegurem a viabilidade científica, a segurança dos participantes e a conformidade sanitária dos estudos clínicos envolvendo PTAI. Esse espaço técnico de deliberação consolidou-se como um instrumento estratégico para a formulação de políticas públicas baseadas em evidências e alinhadas às exigências regulatórias nacionais e internacionais.

Complementarmente, foi instituído, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), o Grupo de Trabalho em Saúde de Precisão para o SUS (GTSP-SUS), com a finalidade de articular, internamente, discussões sobre iniciativas relacionadas à Saúde de Precisão, incluindo terapias avançadas e seus desdobramentos no sistema de saúde público. O GT promoveu reuniões técnicas com a participação de diferentes departamentos da SCTIE, buscando alinhar ações estratégicas e promover a integração temática.

Apesar da relevância da proposta, o grupo foi encerrado em razão da baixa adesão dos representantes designados, o que dificultou a continuidade das atividades e a consolidação de uma agenda conjunta. Ainda assim, a iniciativa reforçou a importância de espaços de articulação interdepartamental para o enfrentamento dos desafios regulatórios e assistenciais relacionados à incorporação de tecnologias emergentes, como os PTAI, no âmbito do SUS.

PRELIMINAR

Essas ações refletem o compromisso institucional com a construção de um ambiente regulatório robusto e alinhado às inovações científicas, promovendo a integração entre ciência, regulação e políticas públicas de saúde no Brasil.

3.3 EIXO DE AÇÃO – FOMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

No eixo voltado ao Fomento Científico e Tecnológico, foram identificados obstáculos relevantes que limitavam a consolidação de um ambiente de pesquisa clínica robusto e inovador no país. Entre os principais desafios, destacaram-se: a predominância de investimentos públicos direcionados a pesquisas de caráter essencialmente acadêmico, com reduzido potencial de tradução em produtos, processos ou serviços inovadores em saúde; a incipiente articulação entre governo, instituições científicas, tecnológicas e de inovação (ICTs) e o setor produtivo na condução de ensaios clínicos; a limitada capacidade nacional de produção e inovação no campo de medicamentos; e a existência de um número restrito de Centros de Pesquisa Clínica com infraestrutura adequada para atender às exigências regulatórias e operacionais de estudos multicêntricos. Diante desse panorama, o objetivo estratégico deste eixo consistiu em fortalecer e ampliar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica, promovendo condições para uma maior integração entre academia, Estado e setor produtivo, bem como para a geração de inovação alinhada às demandas e prioridades do SUS.

3.3.1 Ação estratégica – fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS

3.3.1.1 Lançamento de Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento

Em 2018, buscando impulsionar a inovação e o desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS, o Decit/SCTIE/MS, em colaboração com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), lançou um abrangente chamamento público de prospecção. Essa iniciativa teve como objetivo primordial identificar estudos pré-

PRELIMINAR

clínicos e clínicos com elevado potencial de gerar tecnologias inovadoras e relevantes para as necessidades do SUS. Adicionalmente, buscou promover uma aproximação estratégica entre os proponentes desses projetos e potenciais parceiros institucionais e privados, favorecendo um ambiente propício à colaboração e ao desenvolvimento conjunto.

O processo de seleção das propostas foi conduzido de forma rigorosa e transparente, seguindo os critérios previamente estabelecidos no instrumento convocatório. Como resultado desse processo de seleção, foram identificados 70 (setenta) projetos considerados aptos a contribuir significativamente para o desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS. Esse conjunto diversificado de projetos representava um amplo espectro de áreas terapêuticas e abordagens tecnológicas.

Do conjunto de 70 (setenta) projetos identificados, 8 (oito) receberam aporte financeiro direto do Ministério da Saúde. Esse financiamento permitiu que os projetos avançassem em suas etapas de pesquisa e desenvolvimento, tendo o potencial de gerar resultados promissores e abrindo caminho para futuras aplicações clínicas no país.

Adicionalmente, o setor produtivo manifestou interesse em 24 (vinte e quatro), indicando o potencial de comercialização e escalabilidade dessas tecnologias. Essa manifestação de interesse representou um importante passo em direção a pesquisas com potencial de beneficiar a população brasileira.

Como desdobramento do chamamento público e da identificação dos projetos promissores, foi realizado o evento "Prospecção de Ensaios Clínicos e Pré-clínicos: portfólio de projetos do Ministério da Saúde". Esse evento teve como objetivo principal apresentar o portfólio de projetos selecionados para equipes de pesquisa e empresas do setor produtivo interessadas.

Após o evento, o Decit/SCTIE/MS promoveu reuniões entre os pesquisadores e as indústrias farmacêuticas interessadas em um possível financiamento dos projetos selecionados. Durante essas reuniões, os pesquisadores tiveram a oportunidade de apresentar seus projetos em detalhes, destacando os resultados alcançados, o potencial de impacto e as necessidades de financiamento e parceria.

Sendo assim, foi possível proporcionar um espaço para a articulação de parcerias estratégicas entre as equipes de pesquisa e as empresas interessadas, facilitando uma possível

PRELIMINAR

transferência de conhecimento e tecnologia e o desenvolvimento conjunto de novos produtos e serviços.

Apesar do sucesso na identificação de projetos promissores e na articulação de parcerias, o ciclo de prospecção de 2018 não resultou na formalização de financiamento privado subsequente em larga escala. Ainda assim, a iniciativa representou um avanço significativo no fortalecimento da inovação e do desenvolvimento tecnológico no setor da saúde. A identificação de projetos promissores, a articulação de parcerias e a disseminação do conhecimento gerado contribuíram para impulsionar a pesquisa e criar um ambiente mais favorável à inovação no SUS.

Nesse sentido, a ação estratégica foi executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.3.1.2 Lançamento de Chamadas Públicas para apoio a ensaios pré-clínicos e clínicos

O Ministério da Saúde, por meio do Decit/SCTIE/MS, em parceria com o CNPq, lançou Chamadas Públicas com o objetivo de apoiar estudos pré-clínicos e clínicos alinhados às prioridades do SUS. As Chamadas abrangem pesquisas que visam ao desenvolvimento de inovações para a organização dos serviços de saúde; ao desenvolvimento de equipamentos e dispositivos para tratamento e diagnóstico, fármacos e medicamentos, medicina regenerativa, fitoterápicos, tecnologias para o enfrentamento da covid-19; ao desenvolvimento de vacinas nacionais; e à implementação da saúde de precisão no SUS.

Em 2018, foram lançadas três Chamadas Públicas: a Chamada MS-SCTIE-Decit/CNPq nº12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde, que teve como objetivo apoiar projetos de pesquisa que visassem contribuir significativamente para a inovação em saúde do país em temas relacionados à melhoria das condições de saúde da população brasileira; a Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos, que pretendia apoiar projetos de pesquisa focados em contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país na área de plantas medicinais e fitoterápicos; e a Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit nº 01/2018 – Pesquisas em Resistência aos Antimicrobianos, que teve como objetivo apoiar projetos de pesquisa que visassem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país em temas relacionados à resistência aos antimicrobianos.

PRELIMINAR

A Chamada MS-SCTIE-Decit/CNPq nº12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde abordou quatro temas:

(i) inovações para a organização dos serviços de saúdes, que visem ao desenvolvimento de tecnologias para a melhoria dos serviços de saúde: acesso, acolhimento, assistência e gestão para o SUS;

(ii) inovações em equipamentos e dispositivos voltados para a saúde, que se destinem à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação;

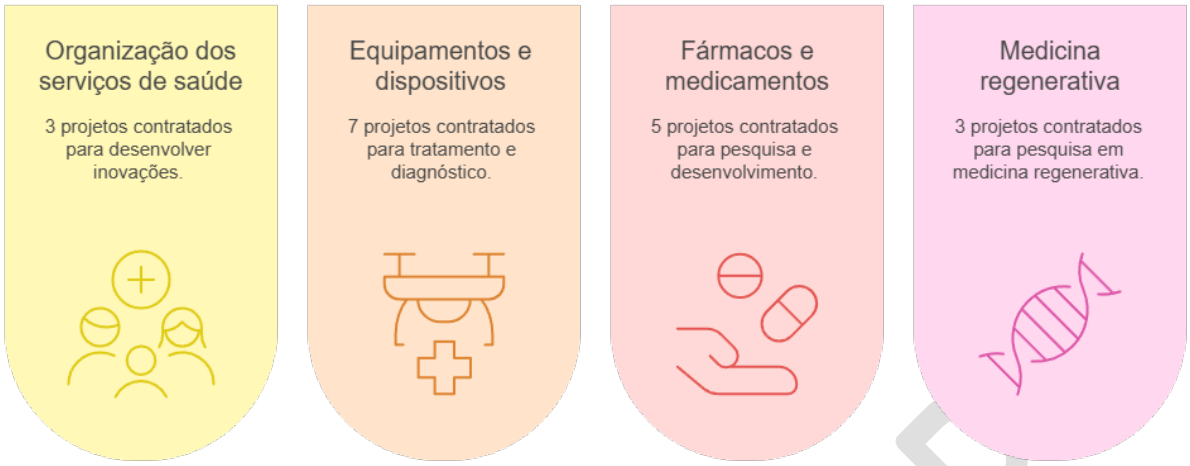
(iii) inovações em fármacos e medicamentos obtidos por meio de processos de síntese química, processos biológicos e processos extrativos; além do desenvolvimento de medicamentos sintéticos, novos ou genéricos, e de medicamentos biológicos ou biossimilares que, prioritariamente, visem atender às demandas do SUS;

(iv) inovações em medicina regenerativa que pretendam desenvolver tratamentos inovadores com produtos de terapias avançadas (produtos de terapia celular, produtos de engenharia tecidual e produtos de terapia gênica constituídos por ou à base de células).

A distribuição dos projetos contratados na Chamada, indicados na **Figura 8**, evidencia a diversidade temática das pesquisas apoiadas. Foram contempladas iniciativas voltadas à organização dos serviços de saúde, ao desenvolvimento de equipamentos e dispositivos para tratamento e diagnóstico, à pesquisa em fármacos e medicamentos e à área de medicina regenerativa.

Figura 8 – Projetos contratados por área temática (n=18)

PRELIMINAR



Fonte: elaboração própria.

A Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos abrangeu o desenvolvimento de fitoterápicos tanto nas fases não clínicas como clínicas, sendo composta por duas linhas. A linha 1 estava focada no desenvolvimento de fitoterápicos simples (quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal), conforme Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 26/2014 ou suas atualizações, que utilize apenas uma das espécies vegetais listadas abaixo:

a) *Aloysia polystachya (Griseb.) Moldenke*
b) *Carapa guianensis* Aubl.
c) *Copaifera langsdorffii* Desf.
d) *Copaifera multijuga* (Hayne) Kuntze
e) *Copaifera reticulata* Ducke
f) *Copaifera paupera* (Herzog) Dwyer
g) *Echinodorus macrophyllus* (Kunth) Micheli
h) *Eclipta prostrata* L.
i) *Eugenia uniflora* L.
j) *Lafoensia pacari* A. St.-Hil.
k) *Lippia sidoides* Cham.
l) *Momordica charantia* L.
m) *Plantago major* L.

A linha 2 destinava-se a estudos clínicos utilizando fitoterápicos da Instrução Normativa da Anvisa – IN nº 2/2014, ou suas atualizações, com vistas à comprovação da

eficácia terapêutica para a indicação pleiteada. Os ensaios clínicos deveriam ser controlados, randomizados e duplo cegos, contemplando uma das seguintes propostas:

(i) Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., em cápsula, elaborada com extrato seco obtido a partir das folhas secas com líquido extrator água;

(ii) Mikania glomerata Spreng., em xarope, obtido com tintura a 20% das folhas secas, contendo dose diária entre 0,5 e 5 mg de cumarina;

(iii) Mikania laevigata Sch.Bip. ex Baker., em xarope, obtido com tintura a 20% das folhas secas, contendo dose diária entre 0,5 e 5 mg de cumarina;

(iv) Mikania laevigata Sch.Bip. ex Baker. e Mikania glomerata Spreng., na forma farmacêutica xarope, este obtido da tintura a 20% das folhas secas, incorporada no xarope a 10%, conforme formulação descrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição.

Na Chamada 19/2018, foram contratados 10 projetos da Linha 1 e dois da Linha 2, totalizando 12 (doze) projetos de pesquisa.

Destaca-se que a elaboração dessa Chamada contou com a expertise da Anvisa e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS). O DAF contribuiu na identificação das linhas prioritárias em consonância com as necessidades de saúde do SUS e com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. A Anvisa colaborou na escolha das espécies vegetais com potencial de desenvolvimento em produtos sujeitos à vigilância sanitária, com base em dados da literatura técnico-científica e informações sobre viabilidade e escalabilidade produtiva. Essa construção colaborativa contribuiu para um maior alinhamento entre a política de assistência farmacêutica, a regulação sanitária e a pesquisa científica, fortalecendo o potencial de inovação e incorporação tecnológica no SUS.

No ano de 2019 foi lançada a Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 22/2019 – Pesquisas sobre Doenças Transmissíveis e Negligenciadas. Esta Chamada resultou na contratação de 15 projetos e visou apoiar projetos de pesquisa que contribuíssem significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país em temas relacionados a doenças transmissíveis e negligenciadas no Brasil, sendo compostos pelas seguintes linhas temáticas:

(i) Tuberculose

PRELIMINAR

(ii) Arboviroses

(iii) Leishmanioses

(iv) STORCH e Zika

(v) Hanseníase e outras doenças em eliminação

(vi) Doença de Chagas

(vii) Micoses sistêmicas

(viii) HTLV

(ix) Tungíase

(x) Desenvolvimento de esquemas terapêuticos pediátricos destinados ao SUS para o tratamento das seguintes doenças: esquistossomose, hanseníase, leishmanioses, tuberculose, febre maculosa e toxoplasmose.

Em 2020, foi publicada a Chamada MCTI/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 – Pesquisas, para enfrentamento da covid-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves. A Chamada teve por objetivo a seleção de projetos de pesquisa com potencial para o desenvolvimento de estratégias de prevenção, diagnóstico e tratamento da covid-19 e de outras síndromes respiratórias agudas graves, com produção de evidências para o tema.

Por meio da Chamada nº 07/2020, foram contratadas 117 pesquisas, para o enfretamento da covid-19, conforme descrito no **Quadro 2**.

PRELIMINAR

Quadro 2 – Quantitativo de pesquisas para enfrentamento da covid-19 (Chamada nº 07/2020)

Categoria de Estudo/Projeto	Quantidade
Estudos para avaliação de alternativas terapêuticas para a covid-19	6
Projetos para aprimoramento e desenvolvimento de novos testes diagnósticos e avaliação da acurácia de testes diagnósticos para covid-19	7
Revisões sistemáticas	9
Estudos para avaliação da carga de doença da covid-19	6
Estudos para desenvolvimento de vacinas preventivas e/ou terapêuticas contra COVID-19	9
Estudos para avaliação da patogênese e da história natural da doença causada por SARS-CoV-2	26
Estudos para avaliação da atenção à saúde nos três níveis de complexidade frente à epidemia de covid-19	17
Estudos sobre abordagens para promover aceitabilidade, adesão e cumprimento de medidas de prevenção e controle, ou avaliação da vigilância em saúde	8
Estudos de avaliação do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) na prevenção, controle e manejo da covid-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves	9
Estudos sobre estratégias de boa comunicação e prevenção de fake news relacionadas à covid-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves	7
Estudos para avaliação da efetividade de intervenções não farmacológicas frente à epidemia de covid-19 e outras síndromes respiratórias agudas graves	5
Estudos sobre águas residuais relacionados à covid-19	8

Fonte: elaboração própria.

Em 2022, o Ministério da Saúde e o CNPq lançaram a Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 49/2022 – Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil, direcionada ao fortalecimento de estudos estratégicos com imunizantes nacionais. No total, foram contratadas 15 pesquisas, conforme descrito no **Quadro 3**.

Quadro 3 – Quantitativo de Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil (Chamada nº 49/2022)

Categoria de Estudo com Vacinas	Quantidade	Exemplos / Detalhes
Estudos com vacinas inéditas	2	Zika e Esquistossomose
Estudos com vacinas registradas na ANVISA e/ou incorporadas no SUS	2	Vacina oral contra Rotavírus humano e Vacina pneumocócica conjugada 10-valente
Estudos com vacinas de RNA mensageiro (RNAm) ou DNA – plataformas tecnológicas inovadoras	9	Abrangem doenças respiratórias, infecciosas, Chagas, leishmaniose, malária e covid-19
Estudos com vacinas para cães e gatos com impacto na saúde humana	2	Raiva e Toxoplasmose

Fonte: elaboração própria.

Na sequência, em 2023, foram publicadas a Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 16/2023 – Saúde de Precisão, orientada à seleção de propostas que incorporassem abordagens de medicina de precisão, incluindo aplicações genômicas de interesse para o SUS, e a Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 21/2023, referente a estudos transdisciplinares em saúde coletiva.

A Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 16/2023 – Saúde de Precisão estava voltada, principalmente, a apoiar projetos de pesquisa que visassem ao desenvolvimento, à avaliação e à utilização de tecnologias terapêuticas aplicadas à Saúde de Precisão e a diminuir a vulnerabilidade tecnológica do país, sendo compostos pelas seguintes linhas temáticas:

(i) Produtos de Terapias Avançadas: projetos de pesquisa que visassem ao desenvolvimento de Produtos de Terapias Avançadas, sendo eles produtos de terapia gênica, celular e engenharia tecidual.

(ii) Desenvolvimento de ferramentas de bioinformática: projetos de pesquisa que visassem ao desenvolvimento de ferramentas de bioinformática aplicadas à genômica clínica e populacional humana, incluindo técnicas e algoritmos de interoperabilidade, ontologias, anonimização de dados sensíveis e treinamento de modelos de aprendizado de máquina (*machine learning*).

(iii) Pesquisas aplicadas à Saúde de Precisão: projetos de pesquisa que visassem à realização de estudos translacionais, de intervenções terapêuticas, incluindo pesquisas clínicas, de estudos de custo-efetividade e de estudos de efetividade, que tivessem como objetivo principal a utilização ou aplicação de Produtos de Terapia Avançada e/ou análise genética.

(iv) Recém-doutores: projetos de pesquisa coordenados por investigadores com até cinco anos da obtenção do título de doutor, que contemplassem a realização de pesquisas que visassem ao desenvolvimento de Produtos de Terapias Avançadas, ferramentas de bioinformática e/ou pesquisas aplicadas à Saúde de Precisão, ou seja, pesquisas que se enquadrassem em uma das linhas anteriores (linhas i, ii e iii).

A Chamada resultou na contratação de 95 pesquisas, distribuídas em 22 projetos na linha de Produtos de Terapias Avançadas, 12 em Desenvolvimento de Ferramentas de

PRELIMINAR

Bioinformática, 33 em Pesquisas Aplicadas à Saúde de Precisão e 28 na linha de Recém-Doutores.

A Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 21/2023 – Estudos Transdisciplinares em Saúde Coletiva teve como finalidade apoiar projetos de pesquisa voltados ao desenvolvimento científico, tecnológico e à inovação no País, considerando a transversalidade e a interseccionalidade em saúde coletiva para a produção de evidências alinhadas às necessidades da população brasileira. O edital também buscou aproximar o conhecimento científico da gestão pública por meio de estratégias inovadoras e efetivas de comunicação, ampliando a disseminação do conhecimento em áreas prioritárias para o SUS. As temáticas contemplaram equidade e sustentabilidade em campos como:

(i) Condições pós-covid.
(ii) Alimentação e nutrição.
(iii) Determinantes Sociais em Saúde (DSS).
(iv) Doenças e Agravos Não Transmissíveis (DANT).
(v) Redução da morbimortalidade e da violência em populações em situação de vulnerabilidade.
(vi) Gestão e políticas públicas de saúde.
(vii) Informação e saúde digital.
(viii) Tecnologia, incorporação e inovação em saúde; trabalho e educação em saúde.
(ix) Vigilância em saúde e ambiente.

No âmbito da Chamada nº 21/2023, foram contratados cinco estudos clínicos, sendo três no Eixo V – Tecnologia, Incorporação e Inovação em Saúde, um no Eixo I – Atenção à Saúde e um no Eixo VI – Trabalho e Educação em Saúde.

Em 2024, foram lançadas as Chamadas CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 32/2024 – Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas, com escopo transversal para estudos estratégicos ao SUS em diferentes áreas terapêuticas, e a Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 33/2024 – Genômica e Saúde Pública de Precisão, destinada a pesquisas voltadas à consolidação de capacidades e evidências em genômica aplicada à saúde pública.

A Chamada nº 32/2024 teve como foco o fomento a pesquisas em áreas estratégicas para o SUS, contemplando cinco eixos temáticos:

PRELIMINAR

(i) Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT).

(ii) Doenças Raras.

(iii) Doenças rastreadas pelo Teste do Pezinho (PNCTN).

(iv) Doenças potencialmente causadoras de emergências de saúde pública.

(v) Saúde Mental.

No total, para a Chamada nº 32/2024, foram contratados 50 projetos de pesquisa, distribuídos em 21 sobre Doenças Crônicas Não Transmissíveis, 11 sobre Doenças Raras, cinco relacionados ao Teste do Pezinho, sete sobre Emergências em Saúde Pública e seis sobre Saúde Mental.

No que se refere à Chamada nº 33/2024, as seguintes linhas foram disponibilizadas para pesquisas a serem contratadas:

(i) Linha 1 – Produtos de Terapias Avançadas (PTA): pesquisas nas temáticas de doenças tropicais negligenciadas, doenças neurodegenerativas, doenças crônicas não transmissíveis e doenças relacionadas ao envelhecimento, que visassem ao desenvolvimento de PTA.

(ii) Linha 2 – Tecnologias em Saúde Pública de Precisão: pesquisas nas temáticas de doenças tropicais negligenciadas, doenças neurodegenerativas, doenças crônicas não transmissíveis e doenças relacionadas ao envelhecimento, que envolvessem o sequenciamento completo do genoma humano (WGS) ou que visassem ao desenvolvimento, ao aprimoramento ou à aplicação de tecnologias em saúde pública de precisão.

(iii) Linha 3 – Inteligência Artificial: pesquisas na temática de inteligência artificial que propusessem soluções nas áreas de genômica e saúde pública de precisão.

(iv) Linha 4A – Jovens Doutores I: projetos de pesquisa coordenados por investigadores que tivessem obtido o título de doutor no período de 2020 a 2024, que contemplassem a realização de pesquisas que se enquadrassem em uma das linhas anteriores (1, 2 ou 3).

(v) Linha 4B – Jovens Doutores II: projetos de pesquisa coordenados por investigadores que tivessem obtido o título de doutor nos anos de 2015 até 2019,

PRELIMINAR

que contemplassem a realização de pesquisas que se enquadrassem em uma das linhas anteriores (1, 2 ou 3).

(vi) Linha 5 – Capacitação em Instituições Nacionais: propostas que envolvessem a elaboração e execução de cursos para capacitação em genômica e saúde pública de precisão, indicados por pesquisadores e com oferta gratuita de vagas.

No âmbito da Chamada nº 33/2024, foram contratados 56 projetos de pesquisa, distribuídos da seguinte forma: 12 sobre Produtos de Terapias Avançadas (PTA), 8 em Tecnologias em Saúde Pública de Precisão, 11 em Inteligência Artificial, 11 na linha Jovens Doutores I, 9 na linha Jovens Doutores II e 5 em Capacitação em Instituições Nacionais.

Entende-se que a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.3.1.3 Contratação direta de ensaios clínicos estratégicos para o SUS

O Ministério da Saúde realizou contratações diretas de ensaios clínicos e estudos correlatos considerados estratégicos, com o objetivo de fortalecer o SUS a partir da geração de evidências científicas consistentes. A iniciativa busca oferecer uma visão integrada das ações apoiadas, contemplando desde vacinas e imunização até doenças negligenciadas, terapias e intervenções clínicas, neurologia e trauma, além de projetos em rede e pesquisa translacional. Essas contratações abrangeram áreas de relevância para a saúde pública, entre as quais se destacam:

a) Vacinas e imunização: estudos focados na avaliação da imunidade, imunogenicidade, segurança e efetividade das vacinas em condições reais de uso, com o objetivo de fornecer informações para as decisões do Programa Nacional de Imunizações (PNI).
   - TED nº 76/2020 – Coleta de quatro anos após vacina de Febre Amarela 17DD na Paraíba, para avaliação da imunidade;
   - TED nº 8/2021 – Estudo de efetividade da vacina covid-19 Recombinante/Fiocruz® contra diferentes variantes do SARS-CoV-2 na região de Botucatu/SP;

PRELIMINAR

- TED nº 29/2021 – Ensaio clínico de fase 4, randomizado, controlado, simples-cego, para avaliar imunogenicidade e segurança de terceira dose de reforço com vacinas covid-19 em adultos;
- TED nº 10/2024 – Coleta de sete anos após vacina de Febre Amarela 17DD na Paraíba, para avaliação da imunidade;
- TED nº 19/2024 – VigiVac-Dengue – Avaliação de efetividade e eventos adversos das vacinas contra dengue no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

b) Doenças infecciosas e negligenciadas: estudos direcionados a qualificar as condutas terapêuticas e a ampliar a capacidade de resposta a agravos prioritários para a saúde pública.
   - Convênio nº 841904/2016 – Tratamento de múltiplas picadas de abelhas africanizadas (*Apis mellifera*) com novo soro antiapílico;
   - TED nº 131/2023 e TED nº 107/2024 (custeio e capital) – Estudo Multibenz 2: avaliação do perfil de susceptibilidade ao benznidazol de cepas de *Trypanosoma cruzi* isoladas de pacientes tratados em ensaio clínico.

c) Covid-19 (outras linhas): investigação de abordagens clínicas para a compreensão dos mecanismos da covid-19 e avaliação de intervenções em pacientes com a doença e suas condições associadas.
   - Convênio nº 038034/2021 – Avaliação dos parâmetros evolutivos da hemostasia na infecção por SARS-CoV-2 e estratégias de intervenção por ensaio clínico adaptativo;
   - Convênio nº 071938/2023 – Avaliação da eficácia de probióticos nas manifestações clínicas da COVID longa: estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado.

d) Terapias e intervenções clínicas / Neurologia e trauma / Doenças respiratórias: voltados para a avaliação de estratégias terapêuticas, dispositivos e abordagens não farmacológicas em condições de alta demanda assistencial.
   - TED nº 28/2018 – Acupuntura auricular chinesa sobre dor crônica em distúrbios musculoesqueléticos da coluna vertebral: ensaio clínico randomizado;

PRELIMINAR

- TED nº 28/2018 – Estudos não clínicos de farmacocinética e segurança do composto JM-20: desenvolvimento pré-clínico para tratamento de isquemia cerebral;
- TED nº 28/2018 – Ventilação com pressão positiva bifásica versus estratégia ventilatória protetora em pacientes de UTI com pneumonia adquirida na comunidade: estudo controlado e randomizado;
- TED nº 28/2018 – Células mesenquimais de medula óssea associadas a válvulas endobrônquicas unidirecionais em enfisema pulmonar grave: estudo randomizado multicêntrico;
- Encomenda direta via CNPq do Projeto "Desenvolvimento de produto terapêutico medicinal avançado para o tratamento de lesões raquimedulares" (2019);
- Convênio nº 931213/2022 – Realidade virtual imersiva para treinamento cognitivo de adultos jovens vítimas de traumatismo cranioencefálico;
- Convênio nº 931212/2023 – Estimulação transcraniana por corrente contínua domiciliar (tDCS) associada à terapia comportamental via aplicativo para transtorno depressivo maior: ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado.

e) Oncologia: direcionado à avaliação de esquemas terapêuticos em cenários de alta relevância clínica.
   - Convênio nº 879848/2018 – Carboplatina neoadjuvante no câncer de mama triplo negativo: estudo prospectivo fase II;
   - Encomenda direta via CNPq do Projeto "Imunoterapia adotiva em pacientes com leucemia mieloide crônica: ensaio clínico fase I/II para testar a segurança e exequibilidade do emprego de células natural killer alogênicas" (2019).

Além das iniciativas de contratação direta de ensaios clínicos estratégicos mencionadas, o Ministério da Saúde firmou, em 2018, o TED nº 102/2018 com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com o objetivo de fomentar estudos e pesquisas voltados ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação, contribuindo para o fortalecimento do sistema de inovação da instituição.

PRELIMINAR

Esse projeto contemplou três ações que promoveram o desenvolvimento de ensaios clínicos estratégicos:

a) Implementação de um programa de prospecção e suporte à pré-aceleração e aceleração de startups vinculadas às unidades da Fiocruz em todo o território nacional, com foco no desenvolvimento de soluções inovadoras para a saúde pública, especialmente nas áreas de emergências sanitárias e oncologia. No âmbito desse programa, foram selecionados projetos de pesquisa pré-clínica e clínica que receberam incentivos financeiros e não financeiros para viabilizar a continuidade do desenvolvimento tecnológico;
b) Criação de um sistema informatizado para o gerenciamento de biobancos investigacionais públicos, sob a coordenação da Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB), visando ampliar a infraestrutura nacional de suporte à pesquisa clínica e translacional;
c) Fortalecimento da Plataforma de Pesquisa Clínica da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPCB) da Fiocruz, com vistas à ampliação da capacidade institucional de condução de ensaios clínicos estratégicos alinhados às prioridades do SUS.

Todos os objetivos e metas pactuados no TED nº 102/2018 foram integralmente cumpridos dentro do período de vigência, confirmando a execução das atividades previstas e gerando resultados relevantes, tais como:

- Formação empreendedora de até 84 pesquisadores e profissionais da Fiocruz.
- Desenvolvimento de modelos de startups com potencial de transferência tecnológica.
- Criação e aprimoramento do sistema “Biobank” para gerenciamento de amostras biológicas.
- Fortalecimento da Plataforma de Pesquisa Clínica, com capacitação de equipes, condução de estudos clínicos e parcerias estratégicas, inclusive com a OMS.

Outra importante forma de fomento aos ensaios clínicos estratégicos para o SUS foi o apoio financeiro concedido por meio dos Programas de Renúncia Fiscal: Proadi-SUS, Programa

PRELIMINAR

Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon) e Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD). Após o lançamento do PAPCB, o Decit passou a incentivar as instituições participantes desses programas a submeterem projetos de pesquisa alinhados às ações e diretrizes estabelecidas pelo Plano.

Entre 2018 e 2025, foram aprovados 87 projetos de ensaios clínicos nos três programas, sendo 79 no Proadi-SUS, 5 no Pronon e 3 no Pronas/PCD, totalizando um investimento de R$ 672.206.653,63. As iniciativas contemplaram temáticas prioritárias para o SUS, com destaque para doenças crônicas não transmissíveis e doenças infecciosas. Dentre elas, 32 projetos abordaram o tratamento de doenças cardiovasculares, 3 o de doenças respiratórias crônicas, 16 o de câncer, 9 o de diabetes mellitus, 5 o de doenças virais crônicas, 1 o de doença bacteriana crônica e 2 abordaram tratamento para condições mentais e neurológicas. Além disso, foram financiados 17 projetos em outras áreas estratégicas, incluindo inteligência artificial, transplantes, condições agudas e malformações congênitas.

O conjunto de contratações diretas realizadas contempla o desenvolvimento e a avaliação de tecnologias em saúde, ensaios clínicos randomizados e estudos de efetividade, intervenções farmacológicas e não farmacológicas, além de investigações pré-clínicas. Esse portfólio tem como finalidade a geração de evidências aplicáveis ao SUS em áreas prioritárias, visando ao aprimoramento da qualidade da assistência e à melhoria da saúde da população brasileira.

Os resultados evidenciam a efetividade da iniciativa e sua contribuição para o fortalecimento da capacidade nacional de pesquisa clínica, em consonância com os objetivos da Ação 3.3.1.3 do Plano de Ação, ao apoiar a estruturação de ambientes institucionais aptos à condução de ensaios estratégicos para o SUS. Ademais, reafirmam o compromisso do Ministério da Saúde com o desenvolvimento de tecnologias em saúde de interesse público, promovendo a integração entre pesquisa, inovação e políticas públicas, e ampliando a capacidade nacional de resposta a desafios sanitários por meio da ciência.

Nesse sentido, a ação estratégica foi integralmente executada, com cumprimento dos resultados previstos.

3.3.2 Ação estratégica - aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS

PRELIMINAR

3.3.2.1 Identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS na Agenda de Prioridades de Pesquisa do MS (APPMS)

A definição de temas prioritários em pesquisa clínica constitui etapa essencial na construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS). Esse processo busca assegurar que os investimentos públicos em ciência, tecnologia e inovação em saúde estejam orientados pelas necessidades do SUS, favorecendo a geração de evidências aplicáveis à prática clínica, ao aprimoramento da gestão e à formulação de políticas públicas.

Em 2020, diante da emergência sanitária provocada pela pandemia de covid-19, foi realizado um levantamento emergencial de prioridades de pesquisa, que subsidiou a Chamada Pública MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020. O foco da Chamada foi o financiamento de pesquisas voltadas ao enfrentamento da covid-19, suas consequências clínicas e sociais, bem como de outras síndromes respiratórias agudas graves (SRAGs). O processo de definição dessas prioridades envolveu articulações intersetoriais dentro do Ministério da Saúde e a escuta da comunidade científica, garantindo a identificação de lacunas relevantes de conhecimento em um cenário de alta complexidade e incerteza.

Já em 2021, com o avanço da vacinação contra a covid-19, foi estabelecida articulação com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVSA), com o objetivo de identificar temas prioritários de pesquisa clínica envolvendo vacinas. O trabalho conjunto permitiu definir áreas de investigação relacionadas à eficácia e segurança de diferentes plataformas vacinais, aos esquemas de dose e à intercambialidade entre imunizantes, assim como à efetividade da vacinação em populações específicas. Essa articulação evidenciou a importância de alinhar a agenda de pesquisa clínica com as estratégias operacionais do SUS, ampliando a capacidade do sistema de responder de forma rápida e baseada em evidências.

Em 2024, foi realizado novo levantamento de prioridades para subsidiar o Termo de Referência da Chamada Pública CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 32/2024 – Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas, com base na definição de uma matriz temática estruturada. Esse processo considerou critérios técnicos como a carga de doenças no país, a relevância epidemiológica, o potencial de incorporação dos resultados ao SUS e a lacuna de interesse por parte do setor produtivo. A proposta buscou garantir a racionalidade na alocação dos recursos, ao mesmo tempo em que promoveu o equilíbrio regional e o fortalecimento da infraestrutura nacional de pesquisa.

PRELIMINAR

No mesmo ano, o Decit/SCTIE/MS também contribuiu para a formulação das prioridades em saúde no âmbito da presidência brasileira do BRICS para o ano de 2025. A atuação teve como finalidade incorporar as demandas do SUS à agenda internacional de pesquisa do bloco, favorecendo a cooperação multilateral e o intercâmbio técnico-científico entre países com desafios estruturais semelhantes. O apoio à construção dessa agenda reforça o papel estratégico do Brasil na diplomacia científica e na promoção de uma abordagem cooperativa para o desenvolvimento de evidências em saúde.

Dessa forma, a identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS, inseridos na APPMS, tem fortalecido a atuação do Decit/SCTIE/MS como articulador de políticas de fomento mais responsivas, transparentes e orientadas pelo interesse público. Essa diretriz contribui de maneira significativa para a qualificação das decisões em saúde, a incorporação de novas tecnologias no SUS e a ampliação do acesso à inovação científica de forma equitativa e sustentável.

3.3.2.2 Aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas clínicas

Com o objetivo de qualificar o processo de seleção de pesquisas clínicas e fortalecer o alinhamento com as prioridades estratégicas do SUS, foram desenvolvidas, no âmbito do Ministério da Saúde, diversas ações voltadas ao aprimoramento dos processos de fomento à pesquisa. Essas iniciativas visaram simplificar os trâmites de avaliação, monitoramento e liberação de recursos, mantendo o rigor técnico necessário e promovendo maior transparência e efetividade.

Em 2018, o Decit/SCTIE/MS contratou um serviço de mapeamento de processos internos com o propósito de modernizar e desburocratizar os procedimentos sob sua governança. A partir dessa iniciativa, foram definidos novos processos organizacionais relacionados aos principais programas de fomento: Fomento Nacional, Contratação Direta, Programa Proadi-SUS, Pronon/Pronas e PPSUS. Como resultado, o processo de seleção de pesquisas clínicas foi padronizado e aperfeiçoado, com a elaboração de manuais, planilhas de gestão, *dashboards*, Procedimentos Operacionais-Padrão (POPs) e modelos de documentos.

Nos anos de 2019 e 2020, foram elaboradas e aperfeiçoadas planilhas de gestão de projetos de pesquisa fomentados, incluindo os projetos no âmbito da renúncia fiscal (Proadi e Pronon), bem como desenvolvidos *dashboards* que possibilitam a visualização da carteira

PRELIMINAR

de projetos contratados por modalidade de fomento. Também foram produzidos três manuais orientadores: Manual de Governança dos Processos, Ferramentas e Sistemas, Manual dos Processos de Contratação Direta e Fomento Nacional e Guia Básico para o Preenchimento da Planilha de Gestão.

Em 2021, instituiu-se um Grupo de Trabalho interno no Decit/SCTIE/MS com a finalidade de acompanhar a implementação dos processos mapeados, redesenhados e modelados, em especial os relativos às Chamadas Públicas e à contratação direta. Este grupo também realizou ajustes necessários para a internalização das práticas no Departamento e sua institucionalização no Ministério da Saúde. A Coordenação de Pesquisa Clínica participou ativamente desse processo, com foco na implementação dos manuais e dos novos fluxos relacionados à seleção de pesquisas clínicas. O grupo teve suas atividades encerradas em 2022.

Entre 2021 e 2022, os processos mapeados foram institucionalizados, com a aprovação da cadeia de valor do Decit/SCTIE/MS pela Coordenação de Inovação de Processo e de Estruturas Organizacionais (Codipe/SAA). Esse movimento culminou na publicação de importantes normativos:

- Portaria GM/MS nº 4.021, de 16 de novembro de 2022, que instituiu o Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde, coordenado pelo Decit/SCTIE/MS, com a atribuição de propor diretrizes e boas práticas de fomento à pesquisa e de uso de evidências científicas;
- Portaria GM/MS nº 4.282, de 12 de dezembro de 2022, que estabeleceu diretrizes para o financiamento de projetos de pesquisa científica e consolidou a articulação entre ações de fomento e as políticas de saúde;
- Manual Instrutivo para o Financiamento de Pesquisa pelo Ministério da Saúde, publicado na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

Como parte das ações de qualificação contínua, em 2023 foi realizada a Avaliação Executiva da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), com foco na análise crítica de seus resultados e na identificação de oportunidades de melhoria no processo de seleção e financiamento de pesquisas clínicas estratégicas.

No ano de 2024, ocorreu o Alinhamento e a Capacitação do Barema utilizado na Chamada nº 32 – Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas, com o intuito de conferir maior

PRELIMINAR

objetividade, clareza e aderência às diretrizes do SUS na avaliação de projetos. O instrumento passou por revisão metodológica e harmonização entre os avaliadores envolvidos.

Também em 2024, foram promovidas capacitações virtuais dos Comitês de Relevância Social (CRS), vinculados às Chamadas de Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas e de Genômica e Saúde de Precisão. As capacitações buscaram padronizar critérios de avaliação, qualificar os pareceristas e reforçar o papel dos comitês na priorização de pesquisas com impacto direto no SUS.

Ainda no mesmo ano, organizaram-se os Comitês de Relevância Social específicos para cada Chamada Pública, garantindo representatividade técnica e social. Os comitês foram estruturados para assegurar a seleção de propostas com relevância para os usuários do SUS, contribuindo para a equidade e o fortalecimento das políticas públicas.

Avanços também foram registrados na formalização de processos e fluxos. Em 2024, foi elaborado um documento técnico contendo proposta de manual dos processos da então Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica, voltado à contratação direta de projetos via TED. Nesse mesmo período, POP e fluxos relativos a diferentes modalidades de fomento foram atualizados e elaborados, incluindo:

- POP de arquivamento e nomeação de documentos (2025);
- fluxo de análise de projetos para fomento via Contratação Direta – Convênio (2024);
- fluxo de recebimento de projetos via Contratação Direta – Convênio (2024);
- fluxo de recebimento e análise de projetos via Contratação Direta – TED (2024);
- fluxo de emenda parlamentar (2023).

Entre 2020 e 2025, foram também desenvolvidos diversos modelos de documentos técnicos e baremas para qualificar a seleção de projetos nas Chamadas Públicas, incluindo: modelos de projeto de pesquisa, planilhas orçamentárias, pareceres técnicos, avaliações *ad hoc*, diligências, termos de referência, entre outros.

Essas iniciativas representam um avanço expressivo na governança dos processos de fomento à pesquisa em saúde, promovendo maior integração entre ações técnicas, políticas públicas e as necessidades do SUS. A padronização dos fluxos, a criação de instrumentos técnicos qualificados e a institucionalização de práticas reforçam o compromisso do Ministério da Saúde com a ciência orientada à equidade, à efetividade e à inovação em saúde pública.

PRELIMINAR

3.3.2.3 Aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas

Com o objetivo de qualificar o acompanhamento dos projetos de pesquisa clínica fomentados, foram implementadas, no âmbito do Ministério da Saúde, diversas ações voltadas ao aperfeiçoamento dos processos de monitoramento, visando garantir maior transparência, padronização e efetividade na gestão dos recursos investidos. Esse esforço integra a estratégia institucional de fortalecimento da governança em ciência, tecnologia e inovação em saúde.

Como desdobramento do mapeamento de processos iniciado em 2018, foram elaborados instrumentos técnicos que sistematizam as atividades relacionadas ao monitoramento dos projetos. Entre os principais documentos produzidos, destacam-se: o Manual dos Processos – Monitoramento (2020), o Manual do Pesquisador – Pesquisa Saúde (2023) e documentos técnicos desenvolvidos em 2024, tais como a proposta de Manual de Monitoramento de Projetos Estratégicos contratados via TED e os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) voltados ao monitoramento e ao cadastro de projetos acompanhados pela Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica e que não integram o Programa Genomas Brasil (GenBr). Adicionalmente, foram organizados materiais de apoio, como *checklists* para seminários de avaliação e monitoramento (2021–2023), modelos de resposta para pedidos de prorrogação, relatórios de execução de projetos, *briefings* e memórias de reunião (2021–2024).

O Grupo de Trabalho sobre Processos, ativo entre 2021 e 2022, também contribuiu com debates técnicos e recomendações para o aprimoramento dos fluxos de monitoramento, com foco na melhoria contínua e na institucionalização das práticas.

Com vistas à modernização da gestão da informação, em 2024 foi planejado o desenvolvimento de um *dashboard* para os projetos monitorados pela Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica. Essa ferramenta, integrada a uma plataforma única de cadastro institucional, busca consolidar dados estratégicos das pesquisas, viabilizar entregas gerenciais mais ágeis e proporcionar uma visão panorâmica da situação dos projetos e dos investimentos realizados. Entre as funcionalidades previstas, destacam-se a visualização do estágio de execução, alertas automatizados e o apoio à definição de prioridades para as atividades de monitoramento.

PRELIMINAR

Ainda como parte das estratégias de acompanhamento, foram realizados diversos seminários técnicos, com destaque para os Seminários Marco Zero, que marcam o início das atividades dos projetos selecionados, possibilitando a apresentação dos objetivos, metas, cronogramas e diretrizes de acompanhamento.

Entre os eventos realizados, incluem-se:

- Seminário Marco Zero da Chamada nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas (2021);
- Seminário Marco Zero da Chamada nº 16/2023 – Saúde de Precisão (2023);
- Seminário Marco Zero da Chamada nº 49/2022 – Pesquisas Estratégicas com Vacinas Desenvolvidas no Brasil (2023);
- Seminário Marco Zero da Chamada nº 50/2022 – Desenvolvimento de Testes Genéticos e de Biópsia Líquida (2023);
- Seminário Marco Zero da Chamada nº 33/2024 – Genômica e Saúde Pública de Precisão (2025).
- Complementarmente, os Seminários de Avaliação Parcial têm desempenhado papel fundamental na análise do andamento dos projetos e na identificação de desafios operacionais. Destacam-se os seguintes eventos:
- Seminário de Avaliação Parcial da Chamada nº 26/2020 – Terapias Avançadas (2023);
- Seminário de Avaliação Parcial da Chamada nº 48/2022 – Avaliações Executivas de Políticas Públicas (2023);
- Seminário de Avaliação Parcial da Chamada nº 49/2022 – Vacinas Desenvolvidas no Brasil (2024);
- Seminário de Avaliação Parcial da Chamada nº 50/2022 – Testes Genéticos e Biópsia Líquida (2024).

Os Seminários de Avaliação Final, por sua vez, têm contribuído para a consolidação dos resultados obtidos e encerramento formal dos projetos. Entre eles, destacam-se:

- Seminário de Avaliação Final da Chamada nº 12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde (2023);
- Seminário de Avaliação Final da Chamada nº 19/2018 – Fitoterápicos (2023);

PRELIMINAR

- Seminário de Avaliação Final da Chamada nº 26/2020 – Terapias Avançadas, previsto para dezembro de 2025.

No âmbito das ações de articulação técnica, uma reunião foi realizada, em 2024, sobre o acesso aos dados do projeto Genomas Raros, com o objetivo de ampliar a transparência e qualificar a gestão da informação gerada pelas pesquisas genômicas. No mesmo ano, foram elaborados documentos com a sistematização de resumos executivos dos projetos das Chamadas nº 32/2024 e nº 33/2024, com vistas à padronização das informações estratégicas e à otimização da análise técnica e gerencial.

As iniciativas descritas evidenciam o compromisso institucional com a melhoria contínua dos processos de monitoramento de pesquisas clínicas, contribuindo para a qualificação da gestão pública, para a produção de evidências científicas relevantes ao SUS e para o fortalecimento das políticas públicas de saúde baseadas em resultados.

3.3.2.4 Estabelecimento de procedimentos que estimulem as parcerias público-privadas para realização de pesquisas clínicas

Para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS, destaca-se a importância de estabelecer procedimentos que incentivem e viabilizem parcerias público-privadas na área de pesquisa em saúde.

Tais parcerias representam uma estratégia relevante para a ampliação da capacidade de desenvolvimento científico e tecnológico no país, permitindo a articulação entre instituições públicas de ensino, pesquisa e assistência e o setor produtivo, com foco em demandas prioritárias do SUS. Nesse contexto, foram desenvolvidas ações voltadas à criação de condições estruturais e normativas que favoreçam a cooperação interinstitucional, com ênfase na transparência, eficiência e aderência às políticas públicas de saúde.

Entre os anos de 2018 e 2019, o Ministério da Saúde promoveu ações estratégicas voltadas à articulação entre o setor público e privado para o desenvolvimento de tecnologias em saúde. Após o resultado do Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, lançado em 2018, foi realizado o evento "Prospecção de Ensaios Clínicos e Pré-clínicos: portfólio de projetos do Ministério da Saúde". O encontro contou com a participação de representantes da indústria

PRELIMINAR

farmacêutica, com o objetivo de apresentar os projetos considerados aptos no chamamento e fomentar o interesse do setor produtivo.

A partir da manifestação de interesse por parte das empresas, foram realizadas reuniões específicas entre os pesquisadores responsáveis pelos projetos e os representantes da indústria, com vistas a estimular a continuidade do financiamento e a formação de parcerias público-privadas. Essas ações promoveram a integração entre academia, governo e setor produtivo, criando um ambiente favorável à inovação em saúde.

Em 2019, no âmbito do Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 102/2019, firmado com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), foi implementada a primeira meta do projeto, voltada à pré-aceleração e aceleração de startups. Essa iniciativa, além de fomentar o empreendedorismo científico, também estimulou parcerias público-privadas para o desenvolvimento de pesquisas clínicas, alinhando-se diretamente aos objetivos da ação 3.3.2.4 do Plano.

Em 2020, como parte do processo de reformulação da RNPC, foi estabelecido um canal de diálogo com entidades representativas do setor produtivo, como associações da indústria farmacêutica. Essas instituições colaboraram com o planejamento estratégico da rede, contribuindo para o alinhamento das ações às demandas do mercado e às prioridades do SUS. Com a implementação da RBPClin, está prevista a participação de representantes do setor produtivo em seu Conselho Deliberativo, fortalecendo o ambiente de cooperação e ampliando as oportunidades de parcerias público-privadas para a realização de pesquisas clínicas no país.

Em 2022, como parte das atividades de estímulo de parcerias público-privadas, o Ministério da Saúde, por meio do Programa Genomas Brasil (GenBR), em parceria com a EMBRAPII, lançou a Chamada Pública EMBRAPII Centro de Competência 03/2022. O objetivo foi selecionar uma instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) para atuar como Centro de Competência em Terapias Avançadas, com foco em terapias gênicas, celulares e baseadas em tecidos.

A Chamada contou com recursos do Ministério da Saúde destinados ao financiamento de projetos de inovação em parceria com empresas, por meio do modelo EMBRAPII de cofinanciamento. O processo seletivo envolveu duas etapas: análise documental e técnica, seguida de visitas *in loco*. Das sete instituições candidatas, três receberam visitas técnicas.

PRELIMINAR

Após avaliação por consultores *ad hoc*, foi selecionada a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (HIAE).

O Centro de Competência em Terapias Avançadas (CCTA) foi formalmente estabelecido em junho de 2024. O plano de trabalho prevê ações estruturantes como:

- Desenvolvimento de terapias avançadas com foco em doenças raras e oncológicas;
- Estímulo à inovação por meio de parcerias com empresas nacionais e internacionais;
- Formação de profissionais especializados em boas práticas clínicas e regulatórias;
- Realização de webinários técnicos, como o evento sobre inspeção de BPF em terapias avançadas com base no Anexo 2A do PIC/S adotado pela ANVISA.

Em outubro de 2024, foi realizada uma visita técnica ao CCTA por representantes do Ministério da Saúde e da EMBRAPII. Na ocasião, constatou-se que o projeto possui um cronograma bem estruturado e que o centro apresenta infraestrutura física adequada e equipe técnica qualificada para a execução das atividades previstas. Está programado o acompanhamento técnico semestral por parte dos representantes do Ministério da Saúde e da EMBRAPII, bem como o envio de prestação de contas trimestral pelos pesquisadores responsáveis pelo CCTA.

Essa iniciativa representa um avanço significativo na promoção de parcerias público-privadas em pesquisa clínica, alinhando-se aos objetivos do Plano de Ação ao fomentar ambientes de inovação voltados ao desenvolvimento de terapias de ponta para o SUS.

Entre as atividades executadas em 2024, destacam-se, também, o apoio técnico na elaboração dos documentos estruturantes para o estabelecimento de um Acordo de Cooperação com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e o lançamento de edital, em conjunto, para fomentar uma rede de pesquisa e extensão dos Hospitais Universitários Federais.

A atuação do Decit/SCTIE/MS nesse processo reforça o papel indutor do Ministério da Saúde na estruturação de ambientes favoráveis à inovação em saúde, por meio de modelos colaborativos de financiamento e execução de pesquisas. A formalização de um Acordo de Cooperação com a EBSERH e a CAPES representa um avanço na institucionalização de parcerias público-privadas, ampliando as possibilidades de desenvolvimento de terapias, diagnósticos e tecnologias em saúde alinhadas às necessidades do SUS.

PRELIMINAR

3.3.3 Ação estratégica – adequação da infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica em ICT

3.3.3.1 Incentivo à estruturação e modernização de Centros de Pesquisa Clínica

Os Centros de Pesquisa Clínica (CPC) são essenciais para a condução de estudos no país e devem dispor de infraestrutura adequada e equipe técnica qualificada. O diagnóstico realizado em 2020 pela então denominada Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica do Decit/SCTIE/MS, em parceria com o BHP-B, identificou limitações de competitividade internacional associadas à disponibilidade restrita de Centros com infraestrutura apropriada e recursos humanos capacitados.

A adequação da infraestrutura nesses Centros, incluindo as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), tem como finalidade assegurar condições materiais e operacionais compatíveis com as exigências regulatórias e com as Boas Práticas Clínicas (BPC), abrangendo ambientes físicos, fluxos de trabalho, equipamentos, cadeia fria, suporte laboratorial, gestão de dados e rotinas documentais. Essa estrutura viabiliza a execução de todas as etapas do estudo — planejamento, recrutamento, execução, monitoramento, farmacovigilância e encerramento — de forma padronizada e auditável, além de favorecer a atuação multicêntrica e a integração em redes nacionais de pesquisa.

Contudo, o país ainda não dispõe de informações oficiais e atualizadas sobre número, localização e grau de estruturação dos CPC. Para enfrentar essa lacuna e apoiar o planejamento estratégico, o Decit/SCTIE/MS celebrou dois Termos de Execução Descentralizada (TED). O primeiro, TED nº 133/2023, firmado em 2023, visa à criação, à expansão e ao aperfeiçoamento de funcionalidades e estratégias da Plataforma do ReBEC, incluindo a incorporação de módulo específico para os Centros, consolidando a plataforma como referência em transparência e suporte à pesquisa clínica. O segundo, TED nº 19/2024, com início no primeiro semestre de 2025, subsidiou a encomenda de uma pesquisa que tem como objetivo desenvolver o mapeamento e o diagnóstico situacional dos Centros de Pesquisa no país, resultando na criação de um banco de dados sobre infraestrutura e capacidades institucionais.

PRELIMINAR

Esses TEDs encontram-se em fase de execução, não havendo, até o momento, dados consolidados. Trata-se de uma etapa inicial, indispensável para o conhecimento da realidade nacional. Somente após a conclusão dessa fase que será possível ao Ministério da Saúde propor ações voltadas a incentivar a estruturação e modernização dos CPCs.

Por fim, trata-se de ação contínua de incentivo para aumentar a capacidade de desenvolvimento de pesquisa clínica no Brasil, com vistas a proporcionar tecnologias inovadoras aos pacientes do SUS e, por consequência, promover a melhoria da assistência nas unidades de saúde.

Essas ações refletem o compromisso institucional com o incentivo à estruturação e modernização de CPC. A ação estratégica foi iniciada e apresenta resultados parciais, com resultados ainda limitados em relação ao previsto.

3.3.3.2 Monitoramento da implantação da infraestrutura das propostas selecionadas.

Considerando que as ações relacionadas à seleção, à adequação, ao incentivo e à modernização dos CPC ainda não foram implementadas, esta etapa permanece sem indicadores de monitoramento estabelecidos. Nesse sentido, a ação estratégica não foi implementada.

3.4 EIXO DE AÇÃO – FORMAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

No eixo de ação voltado à Formação em Pesquisa Clínica, identificou-se a carência de qualificação adequada dos recursos humanos atuantes em Centros de Pesquisa e instituições acadêmicas. Entre as fragilidades observadas, destacaram-se a insuficiência de conhecimento em regulação ética e sanitária, as lacunas em gestão da qualidade dos dados e em boas práticas clínicas (BPC), bem como a limitada capacitação na gestão de dados e amostras biológicas e na coordenação de ensaios clínicos. Essas limitações comprometiam a padronização dos processos, a conformidade com marcos regulatórios nacionais e internacionais e a capacidade de inserção competitiva do Brasil em estudos multicêntricos globais.

PRELIMINAR

Nesse contexto, o objetivo estratégico deste eixo foi promover a formação continuada, estruturada e de caráter interdisciplinar de profissionais envolvidos em pesquisa clínica, abrangendo desde aspectos regulatórios e técnicos até competências em gestão e inovação. A seguir, são apresentadas as atividades desenvolvidas em cada ação estratégica.

3.4.1 Ação estratégica – apoio a cursos de curta duração e a programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica

3.4.1.1 Mapeamento dos cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica

O fortalecimento da formação de recursos humanos qualificados é um dos pilares para o desenvolvimento sustentável da pesquisa clínica no Brasil. Nesse sentido, o mapeamento de cursos de curta duração, bem como de programas de pós-graduação stricto e lato sensu com foco em pesquisa clínica, constitui uma ação estratégica para identificar lacunas, promover sinergias institucionais e subsidiar políticas públicas voltadas à capacitação técnica no setor.

Durante a parceria estabelecida com o *Better Health Programme Brazil* (BHP-B), no período de 2020 a 2021, foi realizado o mapeamento de cursos de curta duração e programas de pós-graduação *stricto* e *lato sensu* voltados à pesquisa clínica no Brasil.

O mapeamento identificou quatro programas de mestrado profissional em pesquisa clínica aprovados pelo Ministério da Educação (MEC), ofertados pelas seguintes instituições: Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Fiocruz Rio de Janeiro, Fiocruz Bahia e Universidade Estadual Paulista (Unesp) – campus Botucatu. Em 2022, foram iniciadas articulações com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), visando ao apoio por meio da concessão de bolsas de pós-graduação para o fortalecimento desses programas. Adicionalmente, foi proposta a criação de um Programa Nacional de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em rede, envolvendo as quatro instituições mencionadas, com o objetivo de ampliar a capacidade nacional de formação especializada na área.

Destaca-se, ainda, que a execução do projeto “Desenvolvimento e Execução do Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil”, contratado em 2024 pelo Decit/SCTIE/MS, permitirá um levantamento mais abrangente dos cursos ofertados por Centros de Pesquisa Clínica no país.

PRELIMINAR

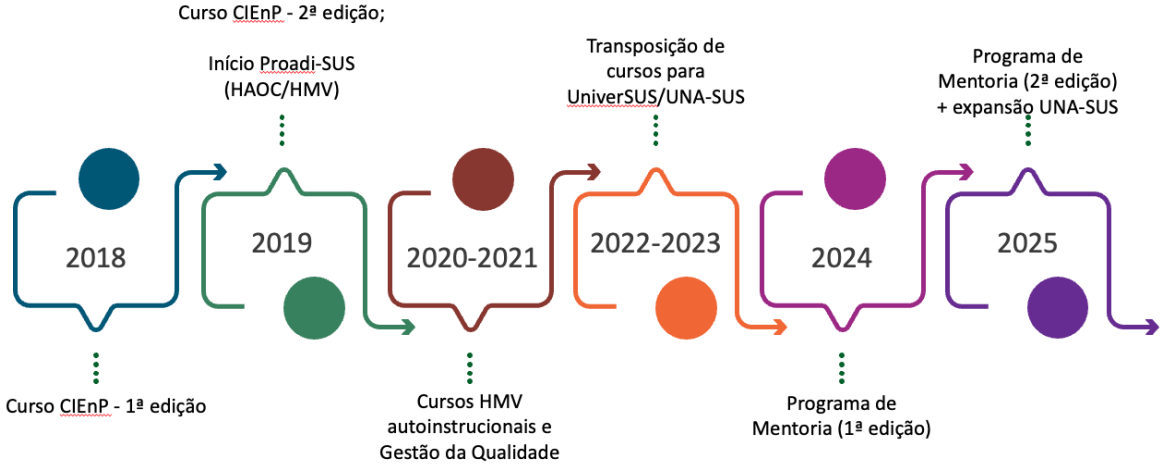
Contudo, reconhece-se a necessidade de realização de atividades específicas relacionadas ao levantamento ou sistematização de informações de forma mais aprofundada sobre a oferta educacional voltada à pesquisa clínica no país. Essa falta de aprofundamento decorreu de limitações operacionais e da priorização de outras frentes de atuação consideradas mais urgentes no contexto institucional.

Apesar disso, reconhece-se a importância do mapeamento como instrumento para orientar investimentos e apoiar o planejamento intersetorial em ciência, tecnologia e inovação em saúde. A atividade permanece como uma demanda relevante para futuras agendas de trabalho, especialmente no contexto da qualificação de profissionais envolvidos na condução de ensaios clínicos e no fortalecimento da capacidade nacional em pesquisa.

3.4.1.2 Planejamento, apoio, avaliação e acompanhamento de novas propostas educacionais

Diversas propostas educacionais voltadas à qualificação técnica e científica de profissionais da saúde no âmbito da pesquisa clínica foram planejadas, apoiadas, avaliadas e acompanhadas ao longo do período de 2018 a 2025, conforme representado na **Figura 9**. Essas iniciativas tinham os objetivos de fortalecer a capacidade nacional em pesquisa clínica e promover o desenvolvimento de competências alinhadas às diretrizes do SUS.

Figura 9 – Qualificação técnica e científica no âmbito da pesquisa clínica (2018 a 2025)



Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

No âmbito das ações voltadas à qualificação de profissionais para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, destaca-se a realização de duas edições do curso “Desenvolvimento de Medicamentos com Foco em Estudos Não Clínicos” (2018 e 2019), promovido pelo Ministério da Saúde, por meio do Decit/SCTIE/MS, em parceria com o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), referência nacional na área.

A primeira edição do curso “Desenvolvimento de Medicamentos com Foco em Estudos Não Clínicos” foi realizada entre os dias 20 e 24 de agosto de 2018, em Florianópolis/SC. O curso teve como objetivo qualificar profissionais atuantes nas áreas de desenvolvimento de medicamentos e vacinas, com foco nas etapas não clínicas, fundamentais para garantir a segurança e eficácia dos produtos antes da condução de estudos clínicos. A iniciativa buscou fortalecer competências técnicas nacionais, promovendo a formação de recursos humanos especializados e alinhados às boas práticas internacionais.

A formação contou com a participação de 60 profissionais selecionados entre 83 inscritos, oriundos de instituições públicas, privadas, universidades, Centros de Pesquisa e agências reguladoras. A programação incluiu 20 temas ministrados por especialistas nacionais e internacionais, abordando tópicos como Boas Práticas de Laboratório (BPL), farmacocinética, toxicologia, farmacologia de segurança, aspectos regulatórios e avaliação de risco no desenvolvimento de medicamentos. Ademais, foi realizada visita ao Biotério e às dependências do CIEnp.

A avaliação do curso, realizada por meio de formulário eletrônico, indicou alto grau de satisfação entre os participantes: 100% avaliaram o curso como “bom” ou “ótimo” em sua percepção geral. Os participantes destacaram a qualidade técnica dos palestrantes, a relevância dos conteúdos abordados e a aplicabilidade dos conhecimentos adquiridos em suas atividades profissionais. Entre as sugestões para futuras edições, destacam-se a inclusão de representantes de órgãos reguladores (como Anvisa, Conep, Concea CTNBio e CGen), a ampliação de temas relacionados a produtos biológicos e fitoterápicos, e a diversificação de modelos animais utilizados nos estudos.

A segunda edição do curso “Desenvolvimento de Medicamentos com Foco em Estudos Não Clínicos” foi realizada entre os dias 4 e 8 de novembro de 2019, também nas instalações do CIEnP. A atividade contou com a participação de 52 profissionais provenientes do setor

PRELIMINAR

público, indústria farmacêutica, universidades e Centros de Pesquisa. Em relação à edição anterior, foram incluídas novas temáticas, como a caracterização de impurezas e os estudos pré-clínicos com medicamentos biológicos, contemplando sugestões dos participantes. O curso teve como foco ampliar a capacitação de profissionais envolvidos nas etapas de desenvolvimento de medicamentos, abordando desde os fundamentos das Boas Práticas de Laboratório (BPL) até aspectos regulatórios para o registro de novos medicamentos.

A avaliação do curso também apontou elevada satisfação quanto à qualidade dos conteúdos, à capacitação dos palestrantes e à aplicabilidade prática do conhecimento transmitido. Os participantes destacaram a relevância da formação para a qualificação técnica e científica de profissionais e para a consolidação de uma base nacional capaz de conduzir pesquisas clínicas com maior rigor metodológico e alinhamento às exigências regulatórias.

A ação reafirma o compromisso do Ministério da Saúde com a promoção de iniciativas educacionais estratégicas para o avanço da pesquisa clínica no país, contribuindo diretamente para a consolidação de uma base científica sólida, fortalecimento da capacidade nacional de condução de pesquisas clínicas com qualidade, segurança e rigor científico, e consequentemente para o desenvolvimento de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, bem como para o fortalecimento do ecossistema nacional de inovação em saúde.

Outra ação iniciada em 2018 foi a articulação com os Hospitais de Excelência integrantes do Programa de Proadi-SUS, com o objetivo de incentivar a submissão de projetos voltados à pesquisa clínica. A proposta também incluiu ações de formação e capacitação de profissionais de saúde do SUS, visando ao fortalecimento dessa área estratégica.

Como resultado dessa articulação, foram aprovados, no triênio de 2018 a 2020, dois projetos de formação e capacitação em pesquisa clínica no âmbito do Programa Proadi-SUS: um conduzido pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e outro pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV). No triênio seguinte (2021–2023), o Decit/SCTIE/MS aprovou a continuidade de ambos os projetos, reforçando o compromisso com a qualificação técnica dos profissionais envolvidos em pesquisa clínica.

Os cursos ofertados pelo HAOC no âmbito do projeto foram estruturados em diferentes níveis de complexidade – introdutório, intermediário e de especialização, promovendo uma trajetória formativa progressiva. Entre 2019 e 2025, o HAOC ofertou de forma sistemática os seguintes cursos:

PRELIMINAR

- Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025);
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025);
- Curso de Especialização Lato Sensu em Pesquisa Clínica (2019, 2020, 2021, 2022, 2024, 2025).

Essas capacitações foram estruturadas com base em conteúdos teóricos e práticos, abrangendo princípios fundamentais da pesquisa clínica, boas práticas, ética em pesquisa, gestão de estudos e aspectos regulatórios. O foco foi promover o desenvolvimento de competências para a condução ética, eficaz e segura de pesquisas com seres humanos. O **Quadro 4** detalha público-alvo, objetivo, vagas ofertadas e número de profissionais certificados de cada curso, por triênio.

Quadro 4 – Curso Introdutório, Intermediário e de Especialização em Pesquisa Clínica

Curso	Público-Alvo	Público em geral		
Curso Introdutório	Público-Alvo	Público em geral		
	Objetivo	Disseminar de forma ampla os conceitos fundamentais da pesquisa clínica.		
		Triênio 2018 a 2020	Triênio 2021 a 2023	TOTAL
	Vagas Ofertadas	3.485	4.630	8.115
	Certificados	2.009	3.267	5.276
Curso Intermediário	Público-Alvo	Profissionais da área da saúde, atuantes ou interessados em ingressar na pesquisa clínica		
	Objetivo	Capacitar tecnicamente profissionais para atuar em ensaios clínicos		
		Triênio 2018 a 2020	Triênio 2021 a 2023	TOTAL
	Vagas Ofertadas	1.831	2.084	3.915
	Certificados	1.344	1.522	2.866
Especialização em Pesquisa Clínica	Público-Alvo	Preferencialmente profissionais da saúde que atuam em Centros de Pesquisa e integram redes nacionais de pesquisa.		
	Objetivo	Formar especialistas aptos à condução de estudos clínicos e ao gerenciamento de projetos e Centros de Pesquisa.		
		Triênio 2018 a 2020	Triênio 2021 a 2023	TOTAL

PRELIMINAR

	Vagas Ofertadas	70	80	150
	Certificados	69	67	136

Fonte: elaboração própria.

No triênio vigente (2024-2026), foi dada continuidade aos cursos introdutório, intermediário e de especialização em pesquisa clínica, os quais estão em andamento e o HAOC apresentou uma nova proposta educacional destinada a profissionais de pesquisa clínica atuantes em Centros de Pesquisa Clínica do SUS por meio do Programa de Mentoria em Pesquisa Clínica.

O Programa de Mentoria de Centros de Pesquisa Clínica visa aperfeiçoar processos relacionados à execução das pesquisas clínicas em Centros de Pesquisa, contribuindo para a atuação em áreas prioritárias para o SUS. A ação aprimora, ainda, a propagação do conhecimento nessa área e estimula a produção de pesquisa clínica no país.

A mentoria vai além de uma formação teórica, pois, pela via da orientação e do aconselhamento, permite um aperfeiçoamento prático. A partir da identificação dos problemas e desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa, seus representantes têm a oportunidade de desenvolver estratégias de melhoria considerando as particularidades de cada centro e as especificidades regionais.

As mentorias são realizadas remotamente, com duração de 15 meses, podendo contar com visitas ocasionais *in loco*. As equipes dos centros selecionados devem receber mentorias nas seguintes áreas:

- regulação ética e sanitária;
- elaboração e gerenciamento de banco de dados;
- monitoria interna;
- escrita e registro de protocolos de pesquisa e metodologia científica;
- orçamento e contrato; e
- estrutura do centro.

Na primeira edição do programa, em 2024, foram oferecidas 12 vagas, e na segunda edição, em 2025, foram oferecidas 18 vagas, destinadas a Centros de Pesquisa (públicos ou privados), sem fins lucrativos, abrangendo as cinco regiões do Brasil. Para ser selecionado, o

PRELIMINAR

Centro de Pesquisa precisaria atender ao SUS, possuir pelo menos um profissional da saúde especialista em pesquisa clínica e ter estudos desenvolvidos nessa área. O programa visa oferecer apoio técnico e pedagógico personalizado a profissionais em formação, promovendo a aplicação prática do conhecimento em contextos reais.

Outro fruto da parceria com os Hospitais de Excelência, por meio do Programa Proadi-SUS, e com o objetivo de democratizar o acesso à formação em pesquisa clínica e ampliar a capilaridade das ações formativas, foi aprovado, em 2019, o projeto de Formação e Capacitação em pesquisa clínica do AHMV, o qual ofertou um curso de "Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica", oferecido nas modalidades presencial e *online*, com atividades síncronas e assíncronas e 14 cursos autoinstrucionais em temáticas variadas relacionadas à pesquisa clínica.

Foram realizadas três edições do curso de “Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica”, com foco na capacitação de profissionais atuantes em Centros de Pesquisa Clínica, especialmente aqueles vinculados a então RNPC. A primeira edição ocorreu em 2019 na modalidade presencial e todos os participantes concluíram o curso. Em 2020, foi realizada a segunda edição do curso, com duas turmas na modalidade à distância. A terceira edição ocorreu em 2021, também na modalidade à distância. O **Quadro 5** lista o número de vagas ofertadas e o número de profissionais certificados por edição do curso.

Ressalta-se que a carência de capacitação nessa área foi identificada como um dos principais desafios para o pleno desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil, conforme apontado no Plano de Ação de Pesquisa Clínica.

Quadro 5 – Curso de Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica

Edição	Ano	Modalidade	N° de Turmas	Vagas ofertadas	Certificados emitidos
1ª	2019	Presencial	1	35	35
2ª	2020	A distância	2	70	63
3ª	2021	A distância	1	35	30
TOTAL				140	128

Fonte: elaboração própria.

Além dos cursos mencionados e em conformidade com a tabela 3, também houve a disponibilização dos cursos autoinstrucionais, que contribuíram para a ampliação da capacitação em pesquisa clínica no Brasil, ao oferecerem flexibilidade de aprendizagem e

PRELIMINAR

atenderem profissionais de diferentes perfis e regiões do país. A primeira edição ocorreu em 2020, com a disponibilização de onze cursos, dispostos no **Quadro 6**.

PRELIMINAR

Quadro 6 – Cursos autoinstrucionais AAHMV em 2020/I Edição

Nº	Nome do Curso	Vagas ofertadas	Certificados emitidos
1	Prática clínica baseada em evidências e o contexto da pesquisa clínica.	5.979	2.694
2	Elaborando (I) um protocolo de ensaio clínico randomizado: racional, objetivos e delineamento do estudo.	4.393	1.958
3	Elaborando (II) um protocolo de ensaio clínico randomizado: população, intervenções/exposições, randomização, desfecho e cegamento.	2.832	1.249
4	Elaborando (III) um protocolo de ensaio clínico randomizado: considerações estatísticas, éticas e operacionais.	2.572	1.089
5	Ética em pesquisa clínica: aspectos práticos;	4.946	2.351
6	Aspectos operacionais I: Organização de documentos e dados de pesquisa.	1.485	491
7	Aspectos operacionais II: Estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa.	649	236
8	Aspectos operacionais III: Implementação e acompanhamento do estudo.	394	126
9	Aspectos operacionais IV: Gerenciamento e conclusão do estudo.	530	183

Nº	Nome do Curso	Vagas ofertadas	Certificados emitidos
10	Estrutura e gerenciamento de centro de pesquisa clínica.	536	201
11	Disseminação do conhecimento: publicações científicas e divulgação do estudo.	1.036	352
TOTAL		25.352	10.930

Fonte: elaboração própria.

Em 2021, além da oferta da segunda edição dos cursos mencionados na tabela 4, foram ofertados três novos cursos desenvolvidos pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AAHMV): Introdução à epidemiologia clínica, bioestatística aplicada I: amostragem e distribuição das variáveis do estudo e bioestatística aplicada II: risco, associação, causalidade e significância do estudo, conforme **Quadro 7**. A oferta dos cursos foi encerrada em 31 de julho de 2021.

PRELIMINAR

Quadro 7 – Cursos autoinstrucionais AAHMV/2021

Nº	Nome do Curso	Vagas ofertadas	Certificados emitidos
1	Prática clínica baseada em evidências e o contexto da pesquisa clínica	2.148	734
2	Elaborando (I) um protocolo de ensaio clínico randomizado: racional, objetivos e delineamento do estudo.	1.319	399
3	Elaborando (II) um protocolo de ensaio clínico randomizado: população, intervenções/exposições, randomização, desfecho e cegamento.	991	274
4	Elaborando (III) um protocolo de ensaio clínico randomizado: considerações estatísticas, éticas e operacionais.	794	215
5	Ética em pesquisa clínica: aspectos práticos.	1.330	572
6	Aspectos operacionais I: Organização de documentos e dados de pesquisa.	1.601	393
7	Aspectos operacionais II: Estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa.	1.123	312

8	Aspectos operacionais III: Implementação e acompanhamento do estudo.	778	210
9	Aspectos operacionais IV: Gerenciamento e conclusão do estudo.	814	191
10	Estrutura e gerenciamento de centro de pesquisa clínica;	1.123	340
11	Disseminação do conhecimento: publicações científicas e divulgação do estudo.	3.210	686
12	Introdução à epidemiologia clínica	5.430	999
13	Bioestatística aplicada I: amostragem e distribuição das variáveis do estudo.	715	144
14	Bioestatística aplicada II: risco, associação, causalidade e significância do estudo.	345	50
TOTAL		21.721	5.519

Fonte: elaboração própria.

Com o objetivo de garantir a continuidade e ampliar o acesso gratuito a esses cursos após a finalização do projeto, o Decit/SCTIE/MS articulou com o Departamento de Gestão da Educação na Saúde da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (Deges/SGTES/MS), para viabilizar a transposição dos cursos para plataforma pública.

Nesse contexto, em 2022, foi iniciada a transposição dos quatorze cursos autoinstrucionais da AAHMV para a plataforma pública do MS. Atualmente os cursos estão disponibilizados na plataforma do Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS). O **Quadro 8** indica os cursos que foram ofertados por ano, o número de vagas e número de profissionais certificados.

Quadro 8 – Consolidado sobre os cursos autoinstrucionais disponibilizados na plataforma pública, entre os anos de 2022 e 2025

Ano	Cursos	Nº de vagas	Nº de certificados
2022-2023	Prática clínica baseada em evidências e o contexto da pesquisa clínica	4.696	1.093
	Disseminação do conhecimento: produções científicas e divulgação do estudo	3.113	624
	Ética em pesquisa clínica: aspectos práticos	3.024	828
	TOTAL	10.833	2.545
2024	Aspectos operacionais I: organização de documentos e dados de pesquisa	8.736	2.045
	Aspectos operacionais II: estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa	5.491	1.320
	Aspectos operacionais III: implementação e acompanhamento do estudo	4.062	870

PRELIMINAR

	Aspectos operacionais IV: gerenciamento e conclusão do estudo	3.660	724
	TOTAL	21.949	4.959
2025	Aspectos operacionais I: organização de documentos e dados de pesquisa	14.743	3.752
	Aspectos operacionais II: estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa	9.198	2.452
	Aspectos operacionais III: implementação e acompanhamento do estudo	6.612	1.610
	Aspectos operacionais IV: gerenciamento e conclusão do estudo	5.949	1.363
	Introdução à epidemiologia clínica	9.012	1.883
	Elaborando um protocolo de ensaio clínico randomizado: racional, objetivos e delineamento do estudo (ECR-I)	3.009	726
	Elaborando um protocolo de ensaio clínico: população, intervenções/exposições, randomização, desfechos e cegamento (ECR-II)	2.447	503
	Elaborando um protocolo de ensaio clínico randomizado: considerações estatísticas, éticas e operacionais (ECR-III)	2.020	423
	TOTAL	52.909	12.712

Fonte: elaboração própria.

Ademais, o **Quadro 8** apresenta os cursos que permaneciam disponíveis ao público até setembro de 2025.

Cabe ainda ressaltar que outras ações relacionadas ao planejamento de novas propostas educacionais foram realizadas, com vistas a ampliar o escopo de formação voltada à pesquisa clínica, tais como: a criação do Grupo de Trabalho (GT), responsável pela elaboração do projeto político-pedagógico para o planejamento de dois Programas de Residência Multiprofissional em Saúde, vinculados ao Programa Genomas Brasil, instituído em 2020; e o alinhamento com o Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), em 2024, para discutir a estruturação de uma proposta de especialização em bioinformática.

Em 2023, a fim de consolidar e expandir o portfólio de ações formativas, foram promovidas interlocuções com diferentes instituições, como Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro), Anvisa e com os Hospitais de Excelência vinculados ao Proadi-SUS. Como resultado dessa articulação, no triênio de 2024 a 2026 foi dada continuidade ao projeto de formação e capacitação em pesquisa clínica do HAOC no âmbito do Programa Proadi-SUS.

PRELIM

Ressalta-se que o Decit/SCTIE/MS, além de avaliar e aprovar os projetos de formação e capacitação em pesquisa realiza ações de monitoramento sistemático desses projetos conduzidos pelas instituições parceiras de forma a assegurar a qualidade das ações formativas, com foco na efetividade dos conteúdos, metodologias e resultados alcançados.

Nesse sentido, a fim de avaliar os cursos de especialização em pesquisa clínica ofertados nos triênios anteriores, no âmbito do Programa Proadi-SUS, durante os anos de 2021 a 2023, foi desenvolvida uma ação de monitoramento e avaliação dos egressos do curso realizado em parceria com o HAOC. O objetivo principal foi verificar se os conhecimentos adquiridos durante a formação resultaram em mudanças significativas na prática profissional dos participantes e contribuíram para o fortalecimento do SUS.

A metodologia adotada baseou-se no modelo de avaliação de Kirkpatrick (2010), que contempla quatro níveis:

i. Reação – percepção dos participantes sobre a experiência formativa;
ii. Aprendizagem – comparação do conhecimento antes e depois do curso;
iii. Comportamento – aplicação prática dos conhecimentos adquiridos;
iv. Resultados – impacto das mudanças na atuação profissional e institucional.

O formulário de avaliação foi enviado a 194 egressos das seis primeiras turmas do curso. Após duas semanas, foi realizado um segundo envio aos não respondentes. A coleta de dados foi encerrada após um mês, com a participação de 103 egressos, sendo incluídos apenas aqueles que haviam concluído o curso há pelo menos seis meses.

Os resultados do monitoramento indicam impacto da formação na atuação profissional dos egressos, na **Figura 10.**

Figura 10 – Impacto da formação na atuação profissional

PRELIMINAR



Fonte: elaboração própria.

Os dados do formulário revelam ainda que o curso de Especialização em Pesquisa Clínica tem formado um perfil de profissionais majoritariamente composto por mulheres, adultos jovens, com formação *stricto sensu*, atuantes no serviço público, e com forte engajamento em atividades de pesquisa clínica. A maior concentração de egressos foi observada nas regiões Sudeste e Nordeste. Concluiu-se que o curso de especialização em pesquisa clínica desenvolvido pelo HAOC e as demais iniciativas desenvolvidas em parceria com hospitais no âmbito do Proadi -SUS têm contribuído para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil.

Como parte das ações de planejamento e acompanhamento de novas propostas, foi realizado em 2025 o mapeamento das residências multiprofissionais, com o objetivo de subsidiar a formulação de estratégias de ampliação da formação especializada em áreas prioritárias para o SUS.

Ainda no âmbito das ações de capacitação em pesquisa clínica, em 2018, o Decit/SCTIE/MS promoveu uma parceria com a Sindusfarma, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e Anvisa para a construção de uma plataforma de ensino à distância (*E-learning*) de desenvolvimento profissional em pesquisa clínica. O curso contou com o apoio da Conep e da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh). O objetivo da plataforma digital de ensino à distância foi capacitar Centros de Pesquisa Clínica de todo o

PRELIMINAR

país para o cumprimento das Boas Práticas Clínicas e normas relacionadas. Para isso, o curso possuía uma série de normas, resoluções e documentos editados no Brasil e em outros países sobre as boas práticas em pesquisa clínica e era estruturado em três módulos: Módulo 1 - Boas práticas para a condução de pesquisas e ensaios clínicos, Módulo 2 - Procedimentos e requisitos de inspeção em boas práticas e Módulo 3 - Regulamentação ética para a condução das pesquisas (CNS, 2025).

Diante do exposto, verifica-se que ações relacionadas à formação e capacitação em pesquisa clínica realizadas refletem um compromisso com o fortalecimento da capacidade instalada no país para conduzir pesquisas éticas, seguras e de qualidade.

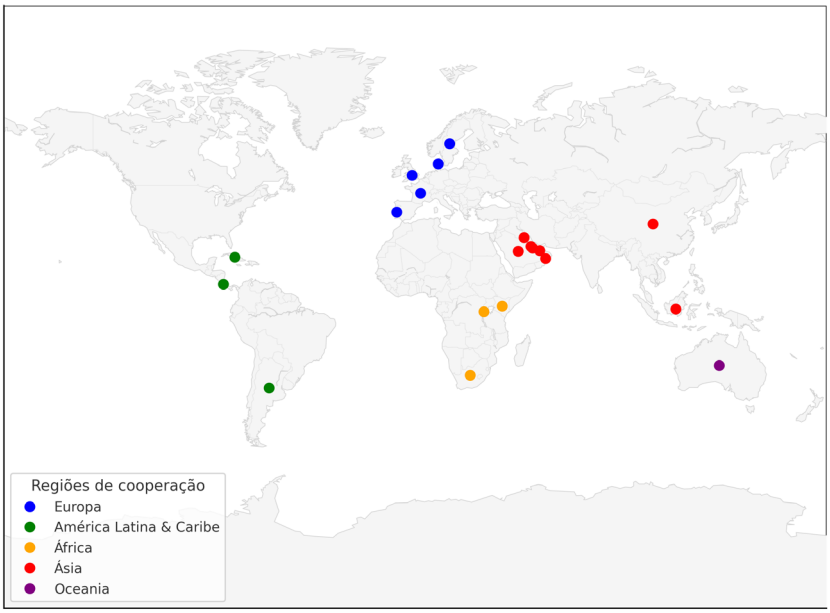
3.4.1.3 Identificação de instituições internacionais, públicas e privadas de excelência em pesquisa clínica, visando promover intercâmbio científico e/ou profissional em pesquisa clínica

A internacionalização da pesquisa clínica é uma dimensão estratégica para o fortalecimento da ciência em saúde no Brasil, com potencial para ampliar o acesso a conhecimentos, tecnologias e boas práticas globais. Nesse contexto, o Decit/SCTIE/MS tem atuado na identificação, avaliação técnica e alinhamento estratégico de propostas de cooperação com instituições internacionais de excelência — universidades, Centros de Pesquisa, agências regulatórias e organismos multilaterais — com o objetivo de assegurar que eventuais parcerias estejam aderentes às prioridades nacionais definidas na Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS) e em iniciativas setoriais como o Programa Genomas Brasil, a RBPClin e a política de terapias avançadas (**Figura 11**).

As ações descritas neste item resultam de um processo técnico-institucional conduzido pelo Decit, que envolve: (i) a identificação de potenciais parceiros internacionais; (ii) a avaliação de propostas à luz das diretrizes nacionais em pesquisa clínica; (iii) o mapeamento de sinergias com políticas públicas em curso; e (iv) a elaboração de posicionamentos técnicos para subsidiar a tomada de decisão pela Assessoria Especial de Assuntos Internacionais (AISA/MS).

PRELIMINAR

Figura 11 – Países com propostas de cooperação avaliadas pelo Decit/SCTIE/MS (202-2025)



Fonte: Elaborado com base em levantamento interno realizado no âmbito da Atividade 4.1.3 do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (2020–2025), Ministério da Saúde.

Cabe ressaltar que a celebração formal, o acompanhamento e a implementação das cooperações são atribuições da Aisa/MS, não cabendo ao Decit o monitoramento de sua execução posterior à análise técnica (**Quadro 9)**.

PRELIMINAR

Quadro 9 – Iniciativas internacionais em pesquisa clínica: avaliações técnicas por país/grupo de países (2020–2025)

País	Ano(s)	Tema / Foco da Cooperação	Tipo de documento avaliado
Reino Unido	2021	Pesquisa clínica, vacinas	Memorando de Entendimento

Reino Unido	2021	Terapias celulares e gênicas	Cooperação técnico-científica
Reino Unido	2022	Ensaios clínicos multicêntricos para covid-19	Participação em iniciativa internacional
Portugal	2023	Intercâmbio acadêmico, estudos clínicos	Memorando de Entendimento
França	2024	Saúde global, doenças infecciosas, mudanças climáticas	Proposta de cooperação
Dinamarca e Suécia	2023	Terapias avançadas, saúde de precisão	Proposta de cooperação técnica
Argentina	2023	Cooperação em saúde	Memorando de Entendimento
Costa Rica	2022, 2024	Cooperação em saúde	Memorando de Entendimento
Cuba	2023	Pesquisa clínica e biotecnologia	Proposta de cooperação
CELAC (composta por 33 países da região)	2023	Ciência, tecnologia e inovação em saúde	Agenda regional
África do Sul	2024	Genômica, terapias avançadas	Memorando de Entendimento
Quênia e Ruanda	2023	Doenças negligenciadas, sistemas de pesquisa	Proposta de cooperação bilateral
China	2024	Biotecnologia, vigilância genômica, inovação terapêutica	Plano de Ação em Saúde
Universidade de Pequim	2024	Cooperação acadêmica	Proposta de cooperação
Indonésia	2023, 2024	Cooperação em saúde	Memorando de Entendimento
Cooperação do Golfo (Arábia Saudita, Bahrein, Catar, Emirados Árabes Unidos, Kuwait, Omã)	2024	Saúde digital, ensaios clínicos	Plano de Ação Conjunta
Austrália	2024	Doenças infecciosas, HIV, saúde pública	Proposta de cooperação

Fonte: Elaboração baseada nos registros documentais do SEI/MS para os processos tramitados no Decit/SCTIE/MS.

Entre 2020 e 2025, foram conduzidas avaliações em quatro frentes complementares:

1. **Cooperação com parceiros europeus e anglo-saxões em inovação em saúde e resposta a emergências**:

   Reino Unido:

   - Parceria com o *Better Health Programme – Brazil* (Prosperity Fund) para apoio técnico à reformulação da RNPC e ao desenho do Programa Genomas Brasil (2020–2021).

- Assinatura de Memorando de Entendimento com a Universidade de Oxford (2021), com foco em pesquisa clínica, desenvolvimento de vacinas e capacitação técnica.
- Cooperação com a *Cell and Gene Therapy Catapult* (2021) para alinhamento técnico em terapias celulares e gênicas.
- Participação no *UK Clinical Trials Framework* para covid-19 (2022), integrando pesquisadores brasileiros a ensaios clínicos multicêntricos de resposta pandêmica.

Portugal:

- Avaliação técnica e alinhamento estratégico de Memorando de Entendimento com a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (2023), visando intercâmbio acadêmico e desenvolvimento conjunto de estudos clínicos.

França:

- Análise de proposta de cooperação com a Plataforma de Pesquisa Internacional Franco-Brasileira em Saúde Global (PRISME) (2024), voltada à colaboração em doenças infecciosas, mudanças climáticas e inovação terapêutica.

2. **Integração regional na América Latina, Caribe e cooperação com países do Sul Global**:

América Latina e Caribe:

- Avaliação de proposta de Memorando de Entendimento com a Costa Rica (2022 e 2024).
- Análise de proposta de cooperação com a Argentina (2023).
- Elaboração de proposta de cooperação com Cuba (2023).
- Contribuição técnica à agenda de ciência e tecnologia da Comunidade dos Estados Latino-Americanos e Caribenhos (CELAC) (2023).

África:

- Avaliação de propostas de cooperação com Quênia e Ruanda (2023), com foco em doenças negligenciadas e fortalecimento de sistemas de pesquisa.
- Análise de Memorando de Entendimento com a África do Sul (2024), visando colaboração em genômica e terapias avançadas.

Ásia:

PRELIMINAR

- Avaliação do Plano de Ação em Saúde Brasil-China (2024), com ênfase em biotecnologia, vigilância genômica e inovação terapêutica.
- Análise de proposta de cooperação acadêmica com a Universidade de Pequim (2024).
- Avaliação de proposta de Plano de Ação Conjunta com o Conselho de Cooperação do Golfo (2024), abrangendo Arábia Saudita, Emirados Árabes Unidos, Catar, Bahrein, Kuwait e Omã, com foco em saúde digital e ensaios clínicos.
- Análise de proposta de Memorando de Entendimento com a Indonésia (2023–2024).

3. **Parcerias com países nórdicos e instituições especializadas em saúde global**

   Dinamarca e Suécia:

   - Avaliação de proposta de cooperação técnica em terapias avançadas e saúde de precisão (2023).

   Austrália:

   - Análise de proposta de cooperação com o Kirby Institute (2024), voltada à pesquisa em doenças infecciosas, HIV e saúde pública.

As iniciativas descritas demonstram o compromisso do Decit/SCTIE/MS com a prontidão institucional para a internacionalização da pesquisa clínica no Brasil. Ao conduzir avaliações técnicas rigorosas e alinhadas às prioridades do SUS, o Departamento contribui para que eventuais acordos internacionais sejam estratégicos, coerentes e com potencial de impacto para o sistema de saúde público. A efetiva concretização dessas parcerias — incluindo sua celebração, mobilização de recursos e implementação — depende, contudo, de etapas posteriores sob responsabilidade da Aisa/MS e de outros atores institucionais. Nesse sentido, o trabalho do Decit constitui uma etapa essencial de governança prévia, que evita esforços dispersos e assegura que a diplomacia científica do Ministério da Saúde esteja ancorada em evidências e em agendas nacionais de inovação em saúde.

3.5 EIXO DE AÇÃO – REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA (RNPC)

PRELIMINAR

A Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) representou uma iniciativa estratégica para a consolidação da pesquisa clínica no Brasil, ao propor a integração dos Centros de Pesquisa vinculados a hospitais de ensino, promover a padronização de processos e ampliar a capacidade do país de participar de ensaios multicêntricos de relevância global. Entretanto, o diagnóstico realizado à época evidenciou que o modelo de gestão até então adotado limitou o alcance de seu pleno potencial. Essa fragilidade comprometeu a efetividade da Rede, dificultando a coordenação entre os Centros, a articulação interinstitucional, a sustentabilidade de suas atividades e a consolidação de uma governança transparente e eficiente.

Diante desse cenário, o objetivo específico deste eixo foi aprimorar a governança da RNPC, com vistas a estabelecer mecanismos de gestão mais robustos, participativos e alinhados às demandas do SUS. Assim, buscava-se consolidar a Rede como pilar estratégico para o desenvolvimento de evidências científicas de qualidade, para a atração de investimentos e para o fortalecimento da posição do Brasil no cenário internacional de pesquisa clínica. São apresentadas, a seguir, as atividades desenvolvidas no âmbito deste eixo.

3.5.1 Ação estratégica – reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica

3.5.1.1 Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de Centros de Pesquisa na RNPC

No âmbito da Reestruturação do modelo de gestão da RNPC**,** foram desenvolvidas iniciativas com o objetivo de fortalecer a governança, ampliar a capilaridade e garantir a eficiência do ecossistema nacional de pesquisa clínica. As ações, conduzidas entre 2018 e 2025, buscaram alinhar a RNPC às melhores práticas internacionais, aprimorando sua estrutura e promovendo maior integração entre instituições públicas, privadas e acadêmicas.

O processo teve início em 2018, com a criação de um Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da então Coordenação de Pesquisa Clínica (Copec/Decit/SCTIE/MS), composto por coordenadores de centros previamente atuantes na RNPC. O GT elaborou, em 2019, uma proposta preliminar para um novo modelo de governança, com foco na reestruturação organizacional da Rede e na modernização de seus processos de coordenação.

PRELIMINAR

Entre 2020 e 2021, a reestruturação foi aprofundada em parceria com o BHP-B, do *Prosperity Fund*, resultando em um projeto estruturante composto por diversas etapas: alinhamento técnico entre as instituições, diagnóstico do ambiente de pesquisa clínica no Brasil, mapeamento de *stakeholders*, definição de missão, visão, escopo e objetivos da RNPC, desenho da estrutura de governança, e elaboração de uma proposta de atuação inicial da Rede com foco em formação, capacitação e compartilhamento de conhecimento.

Em 2021, o Ministério da Saúde aprovou internamente a minuta do decreto que institui a RBPClin, e consolidou, junto à nova gestão ministerial, o escopo de atuação e o modelo de governança dessa Rede.

Em 2022, o modelo proposto foi amplamente apresentado a atores estratégicos, incluindo os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e da Educação (MEC), órgãos reguladores (Conep e Anvisa), instituições parceiras do Decit/SCTIE/MS (OPAS, CNPq, Capes, Finep, Embrapii, DNDi), além de representantes da indústria farmacêutica, Centros de Pesquisa, pesquisadores e associações de pacientes. O diálogo com os atores estratégicos buscou garantir representatividade, integração e aderência às diretrizes do SUS.

Nos anos de 2022 e 2023, a equipe técnica da então denominada CGPClin (Decit/SCTIE/MS) aprofundou a discussão sobre os critérios de ingresso e permanência na RBPClin, com base em estudos técnicos e análises comparativas. Paralelamente, foi elaborado um plano de ação para a implementação da RBPClin, incluindo formulários para seleção de Centros de Pesquisa Clínica e instituições de ensino superior, minutas de portaria e regimento interno, e um documento explicativo com o planejamento da composição da Rede. Também foram conduzidas oficinas e realizada uma análise ex-ante da RBPClin, em parceria com a Coordenação-Geral à época intitulada Coordenação-Geral de Evidências em Saúde (CGEvi/Decit/SCTIE/MS).

Para garantir a operacionalização adequada da Rede, foi elaborado um projeto sobre o funcionamento da Secretaria-Executiva da RBPClin, instância responsável pela coordenação técnica e administrativa da Rede. Também foi planejado um projeto de mapeamento dos Centros de Pesquisa Clínica existentes no Brasil, associado à construção de uma plataforma nacional de cadastro, que será gerenciada pelo Ministério da Saúde.

Essas iniciativas integram uma estratégia coordenada de fortalecimento da capacidade nacional em pesquisa clínica, com foco na qualificação da infraestrutura, na articulação entre

PRELIMINAR

os diversos atores do ecossistema de ciência e tecnologia em saúde e na consolidação de uma rede orientada pela equidade, relevância social e interesse público.

3.5.1.2 Formalização e divulgação do novo modelo

Uma série de iniciativas voltadas à formalização jurídica e à divulgação do novo modelo da Rede foram realizadas, com o objetivo de fortalecer a governança da pesquisa clínica no país e ampliar sua articulação com os diversos setores do ecossistema de saúde.

O principal marco desse processo foi a publicação do Decreto nº 11.287, de 13 de dezembro de 2022, que instituiu formalmente a RBPClin como instância estratégica de articulação nacional para o desenvolvimento de pesquisas clínicas relevantes para o SUS. A elaboração do texto normativo foi resultado de um processo de construção interinstitucional e realização de reuniões técnicas ao longo de 2022 com os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e Ministério da Educação (MEC).

Paralelamente, houve esforços significativos para promover a divulgação do novo modelo da RNPC junto a diferentes públicos estratégicos. Nesse sentido, foram realizadas reuniões com órgãos reguladores como a CONEP e a ANVISA; instituições públicas parceiras do Decit/SCTIE/MS, como OPAS, CNPq, CAPES, Finep, Embrapii e DNDi; além de representantes do setor regulado, incluindo Centros de Pesquisa, pesquisadores, representantes da indústria farmacêutica, associações de pacientes e de profissionais da saúde.

Ainda em 2022, o novo modelo foi apresentado em eventos técnicos e científicos de grande relevância, como o *Cura Meeting*, o *9º Encontro da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC)*, a *2ª Edição do Global Stroke Alliance* e o *Workshop da Abracro 2022*. O ciclo de divulgação culminou com o evento de lançamento oficial da RBPClin, realizado logo após a publicação do Decreto, reunindo atores-chave da pesquisa clínica nacional.

Em 2023, a RBPClin foi formalmente apresentada à nova gestão do Ministério da Saúde e teve destaque durante o "I Fórum Internacional de Pesquisa Clínica (I FPClin)". A divulgação continuou em fóruns relevantes, incluindo o *Global Clinical Trials Forum* (GCTF) da Organização Mundial da Saúde, reunião com a mesa diretora do Conselho Nacional de Saúde, o II Encontro Nacional da Rede EVIPNet Brasil, o VII Congresso da Liga - Inovação e Transformação Digital em Saúde e o I Simpósio de Pesquisa Clínica do IMIP.

PRELIMINAR

No ano de 2024, a Rede foi apresentada em eventos nacionais e internacionais, como a 1ª Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CGBBC), o Simpósio do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA, o Webinário da Rebrats e o Congresso Sobrafo (Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia) 2024. A análise *ex-ante* da RBPClin também foi divulgada por meio de um pôster no V Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

3.5.1.3 Promoção e acompanhamento da RNPC

A partir de 2018, a então denominada CGPClin/Decit/SCTIE/MS desenvolveu um conjunto de ações voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica no país e para estimular o desenvolvimento do trabalho colaborativo em rede. Tais ações ocorreram no campo normativo, institucional e técnico, no entanto, não foram desenvolvidas no âmbito da RBPClin.

Nesse período, houve o acompanhamento com análise e discussão do Projeto de Lei que deu origem à Lei nº 14.874/2024, primeira legislação nacional sobre pesquisa envolvendo seres humanos.

No campo da cooperação, foram realizadas reuniões estratégicas com diferentes parceiros institucionais com vistas a estabelecer parcerias, como a que viabilizou a contratação do Projeto de mapeamento e diagnóstico situacional dos Ctros de Pesquisa Clínica no Brasil, conduzido pela Universidade Estadual Paulista (Unesp-Botucatu), em execução desde 2025.

Outras iniciativas incluíram o apoio à modernização do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), a articulação para acordo de cooperação técnica em Boas Práticas Clínicas com a Anvisa, e a cooperação com instituições como EBSERH e Capes para fomento à formação e capacitação em pesquisa clínica, por meio do Edital Conjunto Nº 4/2025 - Rede de Pesquisa e Extensão dos Hospitais Universitários Federais (Rede Hu+) Parceria Capes/Ebserh/ SCTIE.

Embora a Rede não tenha sido implementada efetivamente (até setembro de 2025), as ações expressam a atuação da Coordenação-Geral à época denominada CGPClin/Decit/SCTIE/MS no sentido de apoiar, articular, monitorar e estimular iniciativas em

PRELIMINAR

rede colaborativa, que contribuíram para preparar o ambiente institucional, regulatório e formativo da pesquisa clínica no Brasil.

3.5.2 Ação estratégica – fortalecimento do trabalho colaborativo em rede

3.5.2.1 Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC

No escopo das ações voltadas à consolidação da RNPC, foi iniciado o desenvolvimento de um ambiente virtual destinado à sistematização e divulgação das competências dos seus membros, com vistas a fortalecer a integração e a visibilidade das unidades participantes. Como uma das primeiras medidas nesse processo, em 2022 foi instituído e amplamente divulgado o e-mail institucional da Secretaria-Executiva da RBPClin, estabelecido como canal oficial de comunicação entre a coordenação da Rede, seus integrantes, instituições parceiras e o público externo.

No mesmo ano, foi elaborada a identidade visual da RBPClin, por meio da criação de uma logomarca oficial, que passou a representar visualmente a Rede em eventos, documentos oficiais e materiais de divulgação. Essa padronização reforça a identidade institucional da RBPClin e contribui para o reconhecimento público da iniciativa no ecossistema da pesquisa clínica nacional.

Conforme já mencionado, a Rede não foi implementada efetivamente. Contudo, foi desenvolvido um conteúdo específico sobre a RBPClin para a página institucional do Decit/SCTIE/MS, hospedada no portal do Ministério da Saúde. A inclusão dessas informações tem como objetivo divulgar os objetivos, estrutura e ações da Rede, bem como promover a transparência e o acesso às informações por parte dos diversos públicos interessados — incluindo gestores, pesquisadores, Centros de Pesquisa, financiadores e sociedade civil.

Em 2023, visando ampliar e sistematizar as estratégias de comunicação, foi elaborada uma minuta de Plano de Comunicação da RBPClin, com diretrizes para a produção e disseminação de conteúdos informativos, divulgação das competências dos centros membros da Rede, promoção de eventos, além da estruturação de canais digitais adequados para interlocução com os públicos-alvo. O plano também prevê a utilização de ferramentas

PRELIMINAR

tecnológicas para o mapeamento, catalogação e apresentação das expertises institucionais dos centros participantes.

Essas ações integram uma estratégia mais ampla de desenvolvimento de um ambiente virtual colaborativo, que permita tornar visível o potencial científico, técnico e formativo dos membros da RBPClin, facilitando a cooperação entre instituições, a captação de parcerias e a formação de redes temáticas de pesquisa clínica orientadas às prioridades do SUS.

3.5.2.2 Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os Centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado

Essa ação visa otimizar recursos, ampliar a capacidade de recrutamento de participantes, fortalecer a padronização metodológica e fomentar a cooperação entre instituições públicas e, quando aplicável, estabelecer parcerias qualificadas com o setor privado. Ao fomentar esse modelo colaborativo, busca-se consolidar um ambiente mais eficiente, ético e estratégico para o desenvolvimento de estudos clínicos no Brasil.

Durante a pandemia de covid-19, em 2020 e 2021, foi realizada articulação com a OMS para a indicação de Centros de Pesquisa brasileiros para participação nos ensaios clínicos *Solidarity* e *Solidarity* PLUS, voltados à avaliação da eficácia de produtos terapêuticos contra a doença. A participação do Brasil nessas iniciativas globais reforçou a importância da atuação coordenada entre os centros da Rede, além de destacar a capacidade técnica e científica instalada no país para atuar em contextos emergenciais, com reconhecimento internacional.

Em 2022, a parceria com a OMS foi novamente fortalecida com a indicação de um pesquisador principal no Brasil para condução do ensaio clínico com a vacina contra a monkeypox. Essa ação reafirma o papel estratégico da RBPClin na execução de estudos multicêntricos de interesse global e evidencia o compromisso do país com a produção de conhecimento científico voltado à resposta rápida a ameaças sanitárias.

Como parte do processo contínuo de fortalecimento institucional, foi promovida, em 2024, uma atividade formativa interna na então CGPClin sobre a diversidade de ensaios clínicos, com o objetivo de ampliar o entendimento técnico da equipe sobre os diferentes desenhos metodológicos, formas de condução multicêntrica e possibilidades de articulação interinstitucional. A ação contribui para subsidiar a formulação de estratégias mais eficazes

PRELIMINAR

para o fomento e acompanhamento de estudos clínicos colaborativos, inclusive com potenciais parcerias público-privadas.

Essas iniciativas reforçam o compromisso com a promoção de um ambiente de cooperação científica em rede, que fortaleça a capacidade de resposta do país a problemas prioritários em saúde, amplie o acesso à inovação e estimule o desenvolvimento de estudos multicêntricos de alta qualidade, com impacto direto para a saúde pública e o fortalecimento do SUS.

3.6 EIXO DE AÇÃO – GESTÃO DO CONHECIMENTO

A Gestão do Conhecimento em pesquisa clínica constitui um componente essencial para garantir que as evidências científicas produzidas sejam efetivamente incorporadas aos processos de tomada de decisão no SUS. Contudo, o diagnóstico realizado apontou como principal entrave a ausência de estratégias sistemáticas de tradução do conhecimento. Isso inclui tanto a limitação na divulgação e na disseminação das evidências científicas para diferentes públicos – tais como pesquisadores, profissionais de saúde, gestores e sociedade em geral – quanto a insuficiente implementação dessas evidências no âmbito da gestão e das políticas públicas em saúde. Essa lacuna contribuía para a manutenção de uma distância entre a produção acadêmica e a prática assistencial, dificultando que os resultados das pesquisas clínicas sejam revertidos em benefícios concretos para a população.

Nesse sentido, o objetivo específico deste eixo foi apoiar a tradução do conhecimento em pesquisa clínica, por meio da criação de mecanismos que favorecessem a comunicação científica acessível, a síntese de evidências em formatos adaptados às necessidades dos diferentes usuários e a integração de resultados de pesquisa em protocolos, programas e diretrizes do SUS. A efetivação dessa estratégia dependia tanto do fortalecimento de capacidades institucionais para gestão da informação quanto da promoção de uma cultura de utilização das evidências na formulação de políticas públicas, contribuindo para maior eficiência, qualidade e equidade no sistema de saúde.

PRELIMINAR

3.6.1 Ação estratégica – Estabelecimento de estratégias de Tradução do Conhecimento em Pesquisa Clínica

3.6.1.1 Divulgação e aprimoramento contínuo da progressão das ações do PAPCB

A comunicação relacionada às atividades do plano ocorreu de forma pontual, por meio da participação de membros da Coordenação de Pesquisa Clínica e diretoria do Decit/SCTIE/MS em eventos e reuniões diversas indicando a necessidade de implementação de estratégias estruturadas para garantir uma comunicação transparente e acessível a todos os atores envolvidos no ecossistema da pesquisa clínica sobre a progressão da implementação do Plano de Ação

A ação estratégica não foi executada ou não apresentou avanços mensuráveis no período avaliado.

3.6.1.2 Ferramentas e produtos de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica com linguagem e formatos adequados aos diferentes públicos

Ao longo da execução do PAPCB, ações de comunicação e engajamento foram realizadas. Entre os produtos de comunicação elaborados, destacam-se matérias jornalísticas, envios de *mailings* informativos, a realização de webinários temáticos e a organização de eventos presenciais e híbridos, todos com o objetivo de ampliar o acesso à informação qualificada e fomentar o debate em torno da pesquisa clínica no Brasil.

Em 2023, foi realizado o I Fórum Internacional de Pesquisa Clínica, reunindo, em formato presencial e remoto, representantes de diferentes setores envolvidos com a pesquisa envolvendo seres humanos. O evento promoveu um espaço de diálogo internacional sobre os avanços, desafios e perspectivas da pesquisa clínica no Brasil, com enfoque na ética, na regulação e na inovação científica.

Ao longo dos anos, desde a publicação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica, foram realizados 11 Seminários Marco Zero com os projetos apoiados no âmbito das Chamadas Públicas do Decit/SCTIE/MS, com o propósito de fortalecer a ciência nacional por meio da valorização das pesquisas contratadas pelo Ministério da Saúde. A atividade contou com a participação de pesquisadores e gestores públicos de diversas áreas da saúde e buscou sensibilizar os pesquisadores sobre a aplicabilidade das pesquisas ao SUS, aproximar as áreas

PRELIMINAR

técnicas do MS para facilitar a incorporação do conhecimento científico nas políticas e práticas do SUS e orientar a elaboração de planos de tradução e disseminação do conhecimento voltados a públicos específicos.

No ano de 2024, foi promovido o VII Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (EnCEP), realizado em Brasília. O evento reuniu membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), pesquisadores, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde e de outras instituições públicas. Com o apoio financeiro do Ministério da Saúde, foi possível viabilizar a participação dos RPPs, assegurando a presença ativa desse segmento e fortalecendo a representatividade social nos espaços de discussão sobre ética em pesquisa.

Ademais, foram produzidos materiais diversos como, Carta de Serviços Decit/SCTIE/MS (2022), Relatório Técnico “Monitoramento do Desenvolvimento de Vacinas contra a covid-19" (com duas versões consolidadas, publicadas na BVS em 2021 e 2022), Folder sobre Pesquisa Clínica voltado para a População Geral e Profissionais da Saúde, além de Folder sobre o Programa Genomas Brasil para a População Geral e para Profissionais da Saúde.

O desenvolvimento e disponibilização de cursos gratuitos de diferentes modalidades constitui também uma ação de disseminação do conhecimento em pesquisa clínica.

No âmbito do desenvolvimento de ferramentas de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica, foi construído e disponibilizado para o público geral o Painel Estratégico em Oncologia, destinado aos diferentes públicos. O painel é uma ferramenta estratégia para consulta pública das pesquisas cientificas e tecnológicas em saúde na área de oncologia, fomentadas pelo Decit/SCTIE/MS. Desse modo, observou-se um desenvolvimento limitado de ferramentas voltadas à divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica, uma vez que não abrangeu todos os temas e ações desenvolvidos ao longo da implementação do plano de ação, em linguagem e formatos para os diferentes públicos.

Conquanto, essa ação estratégica foi iniciada e apresenta resultados parciais, com resultados limitados em relação ao previsto.

PRELIMINAR

3.6.1.3 Desenvolvimento de canais de comunicação sobre as ações realizadas pelo Decit/SCTIE/MS e por outros atores envolvidos na área de Pesquisa Clínica

O Departamento realizou uma série de webinários, com a participação de diversos atores envolvidos na pesquisa. Houve a produção dos resumos executivos das Chamadas Públicas, com informações relacionadas às pesquisas fomentadas pelo Decit, entretanto não se criou um canal de comunicação sobre as ações desenvolvidas pelo Decit/SCTIE/MS ou por outros atores envolvidos na área de pesquisa clínica.

Vale ressaltar que foi criado um canal de comunicação e de disseminação de informações interno, entre os colaboradores do Departamento, denominado de Decit/SCTIE/MS Interno, em que as ações desenvolvidas pelo Departamento foram compartilhadas. Portanto, a ação estratégica foi iniciada e apresenta resultados parciais, com resultados limitados em relação ao previsto.

3.6.1.4 Apoio à plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

O ReBEC é uma plataforma virtual de acesso público, com histórico de financiamento pelo Decit/SCTIE/MS, que visa ser um polo central da cultura da ética e da transparência em pesquisas envolvendo seres humanos.

Em 2023, foi firmado o Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 133/2023 que instituiu formalmente o apoio do Decit/SCTIE/MS ao ReBEC. Antes desse marco, o Departamento auxiliava a Plataforma, ainda que de forma não estruturada. O TED possibilitou consolidar expansão e aprimoramento de funcionalidades e sistemas, incluindo a incorporação de um módulo específico para o cadastro de Centros de Pesquisa Clínica, fortalecendo o registro e a gestão dos ensaios clínicos no Brasil.

Espera-se que o fortalecimento do ReBEC contribua para o desenvolvimento do ecossistema nacional e regional de pesquisa clínica, promovendo a colaboração científica, aumentando a prontidão diante de emergências locais e globais, garantindo a segurança dos participantes, fomentando a geração de evidências científicas, ampliando o controle social e estimulando a inovação em fármacos, procedimentos e dispositivos de saúde.

PRELIMINAR

O projeto teve início em 2023 e está previsto para ser concluído em 2026, com o objetivo geral de consolidar o ReBEC como um hub estratégico para a ética e transparência na pesquisa clínica brasileira. Entre os objetivos específicos destacam-se: (i) a criação, expansão e aperfeiçoamento de funcionalidades, aplicações, sistemas e estratégias que proporcionem uma experiência otimizada para os usuários da plataforma; e (ii) o desenvolvimento, teste, implementação e monitoramento de um módulo para cadastro dos Centros de Pesquisa Clínica em operação no Brasil, acompanhado por um *dashboard* para visualização integrada dos dados referentes aos centros e aos estudos registrados.

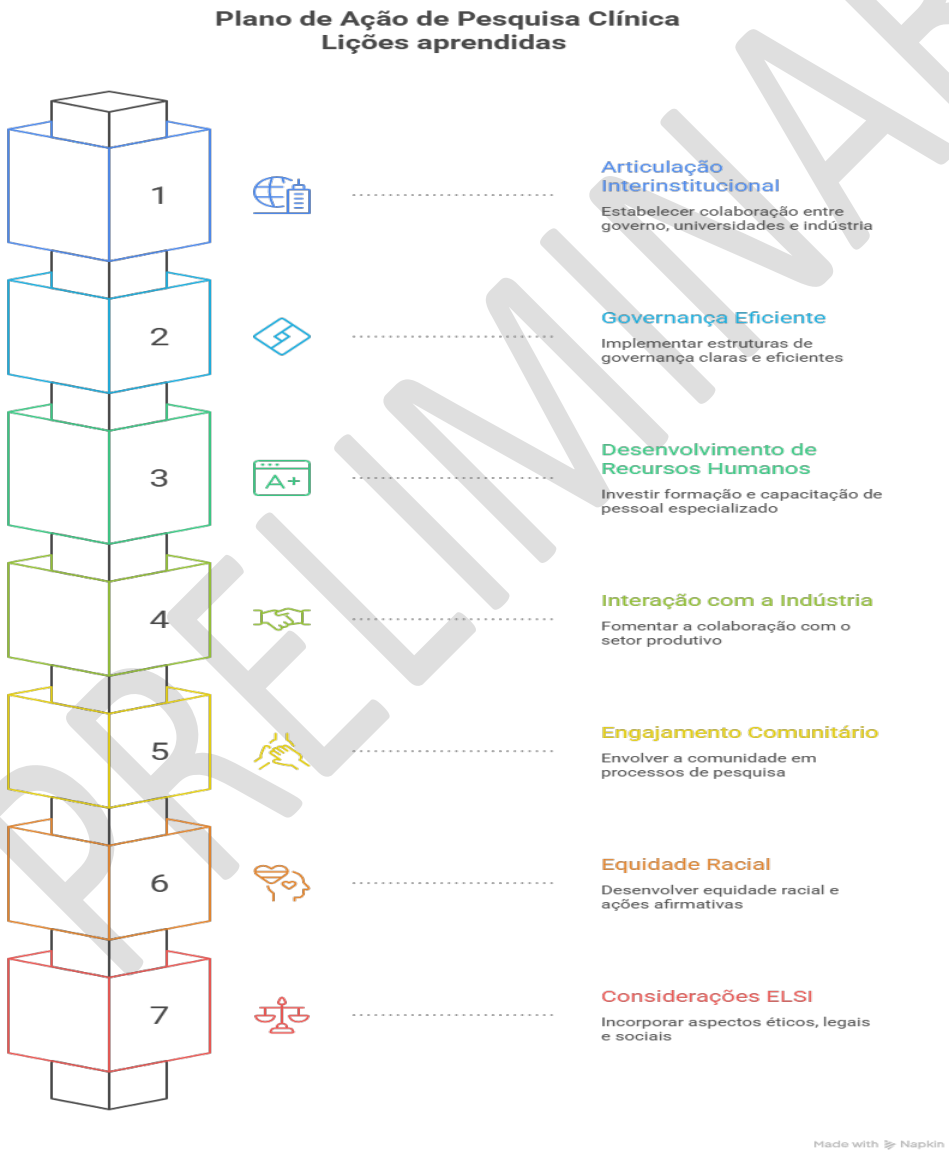
Sendo assim, a ação estratégica foi implementada, com resultados significativos, mas ainda não integralmente concluída.

PRELIMINAR

4 PRINCIPAIS DESAFIOS E LIÇÕES APRENDIDAS

A implementação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (PAPCB) pelo Ministério da Saúde, entre 2018 e 2025, evidenciou avanços importantes na área da pesquisa clínica e proporcionou aprendizados que contribuíram para o amadurecimento institucional e para a redefinição de prioridades estratégicas (**Figura 12**).

Figura 12 – PAPCB – lições apreendidas (2018 a 2025)



Fonte: elaboração própria.

Uma primeira lição refere-se à necessidade de maior articulação interinstitucional entre governo, universidades, Centros de Pesquisa e setor produtivo. Avanços significativos

PRELIMINAR

foram alcançados na cooperação, e o esforço para superar barreiras de integração continua fundamental para potencializar as capacidades nacionais em pesquisa clínica.

Outra lição central foi a importância da governança clara e eficiente. Experiências, como a gestão da RNPC, mostraram que a ausência de mecanismos de coordenação transparentes, compartilhados e participativos, com definição clara de papéis, metas integradas e incentivos à colaboração interinstitucional, comprometem a sustentabilidade das ações e restringe a consolidação de uma rede articulada e competitiva. O aprimoramento da governança emergiu, portanto, como condição indispensável para alinhar esforços, reduzir sobreposições e fortalecer a confiança entre os atores envolvidos.

A **Figura 13** sintetiza os principais desafios identificados para a implementação do PAPCB.

Figura 13 – Desafios para a implementação do PAPCB



Fonte: elaboração própria.

A não modernização da Plataforma Brasil é um importante desafio operacional e estrutural que gera impacto na agilidade e na qualidade da análise ética das pesquisas, limitando a eficiência do fluxo regulatório e gerando sobrecarga para os membros dos CEP e da Conep/CNS, bem como para os pesquisadores.

Outro ponto de atenção refere-se à infraestrutura dos Centros de Pesquisa clínica em Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação (ICTs), essencial para consolidação de uma base técnico-científica nacional mais robusta e geograficamente distribuída. Dessa forma, é necessário aprimorar os mecanismos de planejamento, fomento e monitoramento de investimentos, bem como fortalecer o apoio técnico às ICTs.

Uma das lições identificadas é a insuficiente abordagem das desigualdades regionais na distribuição de Centros de Pesquisa, bem como à baixa participação de pesquisadores e projetos de alta complexidade e relevância para o SUS fora da região Sudeste. Considerando que o Brasil é reconhecido como o país com a população mais miscigenada do mundo (Nunes *et al.*, 2025; Pena, 2009), essa pluralidade representa uma riqueza sociocultural importante para o avanço da ciência e tecnologia em saúde, especialmente nas áreas de genética e genômica, entre outras. Essa diversidade também expõe desafios significativos para as políticas públicas, não apenas as de ciência e tecnologia, que precisam enfrentar desigualdades históricas no acesso à educação, ciência e tecnologia, manifestadas desde a formação básica até o ensino superior.

A carência de oferta adequada de cursos e a escassez de profissionais qualificados para pesquisa científica acentuam a fragilidade da produção científica nas regiões Norte e Nordeste, que se encontram distantes dos principais centros de poder político e econômico, concentrados nas regiões Sul e Sudeste. Esse afastamento dificulta o acesso a recursos públicos e investimentos estratégicos, perpetuando um ciclo de vulnerabilidade institucional e desigualdade no desenvolvimento científico e tecnológico (Torres-Freire, 2014; Hoppen, 2017).

Como resultado, o país enfrenta um grande desafio para construir uma infraestrutura de pesquisa clínica robusta e equitativa, capaz de refletir a diversidade populacional e regional, condição essa essencial para a produção de conhecimento científico de excelência e a efetiva promoção da saúde pública. A limitada produção científica nas regiões menos favorecidas dificulta o desenvolvimento de tecnologias em saúde e protocolos de atendimento voltados para as doenças mais comuns nesses locais. As desigualdades regionais em infraestrutura científica, formação de recursos humanos e capacidade de produção tecnológica representam um desafio para a consolidação da pesquisa clínica no Brasil. Essa fragilidade contribui para o agravamento das desigualdades no acesso a cuidados de saúde de

PRELIMINAR

qualidade e reduz a capacidade do país de responder de forma justa e eficiente aos desafios sanitários específicos de cada região, devendo ser um ponto fundamental a ser abordado em novos planos de ação em pesquisa clínica.

Também se destacou a relevância de investir de forma contínua na formação e capacitação de recursos humanos especializados. As lacunas identificadas em áreas como regulação ética e sanitária, boas práticas clínicas, Capacitação em Transferência de Tecnologia, Gestão de Propriedade Intelectual, Empreendedorismo Científico, gestão da qualidade e manejo de dados apontaram que o fortalecimento da pesquisa clínica depende, em grande medida, de políticas estruturadas de educação permanente, capazes de gerar massa crítica e assegurar padrões elevados de qualidade e conformidade regulatória.

No campo do fomento científico e tecnológico, a experiência revelou que o modelo centrado exclusivamente em pesquisas acadêmicas, de baixo potencial translacional, não é suficiente para atender às demandas do SUS nem para posicionar o Brasil em cadeias globais de inovação. A interação ainda tímida com o setor produtivo reforçou a lição de que políticas de fomento precisam estimular parcerias público-privadas, acelerar a transformação de descobertas em produtos e serviços e promover a integração com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Adicionalmente, a tradução do conhecimento permanece como um elo frágil no ciclo da pesquisa clínica. A insuficiência de estratégias para sintetizar e disseminar evidências de forma acessível e orientada a diferentes públicos dificulta sua incorporação efetiva na formulação de políticas, protocolos e práticas assistenciais. Sem mecanismos de gestão do conhecimento e de comunicação científica eficazes, a produção de evidências tende a permanecer subutilizada.

A frágil participação ativa das comunidades envolvidas representa uma lacuna enquanto componente ético para garantir a relevância, transparência, confiabilidade e legitimidade das pesquisas clínicas desenvolvidas no país (Peniche *et al.*, 2024). É necessário induzir esse engajamento em todas as fases do estudo, incorporando uma diversidade de conhecimentos que inclua diferentes grupos interessados na definição das diretrizes e protocolos de investigação (Holzer *et al.*, 2014; Peniche *et al.*, 2024).

Um novo plano de ação em pesquisa clínica deve induzir a participação comunitária, que pode apoiar diversas etapas do processo de pesquisa, como o recrutamento de

PRELIMINAR

participantes, a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a divulgação dos resultados para diferentes públicos e a aplicação prática dos achados (Peniche *et al.*, 2024). A diretiva dessa abordagem no desenvolvimento de pesquisa no Brasil contribui para identificar e corrigir possíveis desvios do estudo, respeitando as sensibilidades culturais e sociais, e promove a condução de pesquisas mais justas e adequadas às especificidades dos grupos envolvidos, independentemente de seu histórico de vulnerabilidade.

Outro ponto que merece destaque é a necessidade urgente de incorporar os princípios de equidade racial e implementar a política de ações afirmativas em todas as etapas da pesquisa clínica. Existe uma lacuna nesse aspecto, uma vez que as estratégias previstas não incluem medidas para promover a diversidade em ensaios clínicos, com vistas a assegurar a representatividade de grupos racializados tanto entre os participantes dos estudos quanto na composição das equipes de pesquisa (Clark *et al.*, 2019).

Ademais, recomenda-se que o conceito e campo de pesquisa conhecido como ELSI (*Ethical, Legal and Social Implications*), originado em 1990 no âmbito do Projeto Genoma Humano pelo *National Institute of Health* (NIH) e o *U.S. Department of Energy* (DOE), seja adotado no Brasil. Trata-se de uma abordagem reconhecida internacionalmente para antecipar as implicações éticas, legais e sociais da pesquisa genética (Dolan *et al.*, 2022; Greenbaum, 2015). O ELSI foi desenvolvido com o objetivo de antecipar e enfrentar as implicações éticas, legais e sociais da pesquisa genética. Desde então, recomenda-se que se torne componente fundamental na condução responsável de pesquisas não apenas na área da genômica, mas em todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Tal adoção poderá reforçar diretrizes relacionadas à privacidade de dados, consentimento informado, justiça distributiva, proteção de conhecimentos tradicionais, e engajamento comunitário (Trump *et al.*, 2023; Dolan *et al.*, 2022; Greenbaum, 2015).

É importante mencionar que a formulação do plano apresentou lacunas no que se refere à estruturação técnica de instrumentos fundamentais para sua execução eficiente. A ausência de ações estratégicas detalhadas, com descrição identificável, definição de responsáveis, prazos, recursos e indicadores de desempenho são elementos que devem constar em um plano de ação por permitir o monitoramento, a coordenação e a efetividade das ações propostas (Brasil, 2020). Faz-se necessário ter atribuições formalmente estabelecidas por ator, com prazos compatíveis com a execução de metas.

PRELIMINAR

Outra fragilidade do Plano está relacionada com a ausência de metas quantificadas, não permitindo ter parâmetros objetivos de alcance dos resultados, devendo ser observado esse ponto para a atualização o plano, para permitir a orientação de decisões baseadas em evidências e a comunicação de avanços à sociedade de forma transparente. Quanto à estrutura, é possível ainda observar como ponto crítico a inexistência de um cronograma de execuções. É fundamental que um plano de ação tenha planejamento temporal permitindo o alinhamento com agendas complementares do setor saúde e das instituições de ensino e pesquisa. A ausência de um sistema de indicadores e monitoramento contínuo também limitou a capacidade de realizar ajustes tempestivos. A implementação do plano não contou com análise do grau de execução ao longo dos anos, tampouco com a avaliação de impacto das ações ou os obstáculos enfrentados.

No âmbito das análises de propostas de cooperação internacional, conduzidas pelo Decit/SCTIE/MS entre 2020 e 2025, foram revelados desafios comuns à diplomacia científica em ambientes complexos e múltiplos atores. Embora o Departamento tenha cumprido seu papel de avaliação técnica, alinhamento estratégico e encaminhamento fundamentado das iniciativas, observou-se que a efetividade dessas ações depende fortemente de fluxos institucionais articulados entre análise, negociação e implementação.

Um dos principais aprendizados foi o reconhecimento da necessidade de maior sinergia entre as etapas técnica e diplomática do processo de cooperação internacional. Atualmente, após o encaminhamento das análises à Assessoria Especial de Assuntos Internacionais (AISA/MS) — unidade responsável pela condução das negociações e celebração de acordos — não há um canal estruturado de retorno sobre o andamento, priorização ou arquivamento das propostas. Essa lacuna dificulta o fechamento do ciclo de aprendizagem institucional e limita a capacidade do Decit de ajustar futuras avaliações ao contexto real de negociação internacional.

Adicionalmente, ainda não existe um mecanismo formal de monitoramento pós-celebração para acompanhar a implementação das ações previstas em instrumentos de cooperação. Embora a formalização de acordos seja um marco importante, seu impacto só se concretiza quando há execução efetiva — seja por meio de intercâmbios, projetos conjuntos, capacitação ou transferência de conhecimento. Nesse sentido, torna-se estratégico avançar

PRELIMINAR

na construção de um sistema de acompanhamento compartilhado, com indicadores mínimos de implementação e responsabilidades claras entre as partes envolvidas.

Essas lições apontam para duas direções complementares: Fortalecer a articulação interinstitucional, com fluxos de comunicação mais ágeis e previsíveis entre as unidades técnicas e diplomáticas do Ministério da Saúde; e institucionalizar um modelo de governança pós-acordo, que assegure que as cooperações internacionais em pesquisa clínica se traduzam em benefícios concretos para o SUS, os pesquisadores e a população brasileira.

Por fim, a experiência de 2020 a 2025 reforçou que processos regulatórios céleres, harmonizados e previsíveis são determinantes para atrair estudos clínicos nacionais e internacionais e viabilizar a inovação nacional. As dificuldades enfrentadas na análise de protocolos e no trâmite de importação de insumos mostraram a urgência de modernizar e desburocratizar os fluxos, assegurando, ao mesmo tempo, a qualidade e a segurança dos participantes das pesquisas.

PRELIMINAR

5 CONCLUSÃO

O balanço do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (PAPCB) – de 2018 a 2025 – demonstra que foram alcançados, no âmbito da pesquisa clínica no Brasil, avanços expressivos na construção de um ecossistema mais estruturado, ético e alinhado às demandas do SUS. Houve progresso marcante em áreas como o fomento científico e tecnológico, a capacitação de profissionais da pesquisa clínica, o fortalecimento do sistema de regulação ética e a interlocução com a regulação sanitária. Esses resultados refletem a capacidade do país em coordenar iniciativas estratégicas, criando condições para o fortalecimento da pesquisa clínica no âmbito nacional.

Durante o período de implementação do PAPCB, o país atravessou três mudanças de governo e, consequentemente, de Presidentes da República e de gestores do Ministério da Saúde, além de ter enfrentado a emergência sanitária global causada pela pandemia de covid-19. Vale lembrar que, no período, o Decit contou com cinco diretoras. Esses fatores exerceram influência sobre a capacidade de coordenação e execução das ações previstas, repercutindo no ritmo de implementação e na consolidação dos resultados planejados. Mesmo diante desses cenários, foram observados avanços, tendo o Ministério da Saúde desempenhado papel central como articulador e incentivador dessas iniciativas, o que contribuiu para a obtenção dos resultados até então alcançados.

Apesar desses avanços, permanecem desafios estruturantes que limitam o potencial do Brasil na pesquisa clínica. Entre os principais, destacam-se: as fragilidades da Plataforma Brasil, que ainda comprometem a celeridade e a transparência dos processos; a infraestrutura heterogênea dos Centros de Pesquisa Clínica, o que restringe a capacidade de competição internacional; a integração limitada dos Centros de Pesquisa Clínica e a necessidade de fortalecimento da RBPClin; e a carência de estratégias mais eficazes de tradução do conhecimento científico em práticas de gestão e políticas públicas. Tais limitações reduzem a velocidade de incorporação das evidências geradas e, em sequência, seu impacto no SUS.

No cenário global, a pesquisa clínica vive um momento de transformações profundas, marcado pela ascensão das terapias avançadas, como a terapia celular e a engenharia de tecidos, e pela consolidação de modelos de inovação que associam Estado, universidades e setor privado em arranjos mais ágeis e competitivos. Países que conseguem criar ambientes regulatórios modernos e previsíveis tornam-se polos de atração de investimentos e parcerias

PRELIMINAR

estratégicas. Para aqueles que não acompanham esse ritmo, há o risco de manutenção da dependência tecnológica e de maiores barreiras ao acesso a inovações terapêuticas.

Ademais, a pandemia de covid-19 reforçou a compreensão de que a pesquisa clínica é um elemento estratégico para a segurança sanitária global. A capacidade de gerar respostas rápidas depende de infraestrutura adequada, integração em redes de cooperação, nacionais e internacionais, bem como de regulamentações eficientes. Nesse período, observou-se o fortalecimento de ensaios clínicos multicêntricos e a adoção de plataformas digitais interoperáveis para coleta e compartilhamento de dados. Essas mudanças estabeleceram um novo patamar de competitividade, em que estar conectado a redes internacionais é tão estratégico quanto a capacidade científica instalada nacionalmente.

Outro ponto em destaque no cenário internacional refere-se à governança ética e regulatória na área da pesquisa clínica. Iniciativas multilaterais, como as lideradas pela OMS, têm buscado harmonizar princípios para pesquisas envolvendo novas terapias e para o uso de dados em larga escala, com ênfase na proteção de participantes. O alinhamento a essas diretrizes internacionais é necessário para ampliar a inserção do Brasil em ensaios clínicos globais e garantir a validade de seus resultados em diferentes contextos, respeitando a soberania nacional e as especificidades locais.

Diante desse panorama, impõe-se a necessidade de atualização do PAPCB, com ampla participação de atores estratégicos do ecossistema nacional. Esse novo ciclo deve ser construído a partir de um diagnóstico situacional abrangente e deve conter objetivos claros, eixos estratégicos ou diretrizes bem definidas, ações articuladas, metas quantificáveis, cronograma de execução, indicadores de acompanhamento, mecanismos de monitoramento e avaliação, além da definição clara de instâncias de governança.

De modo geral, os resultados demonstram avanços relevantes na implementação do PAPCB, especialmente nas dimensões relacionadas ao fortalecimento do sistema de avaliação ética, ao fomento de pesquisas estratégicas e à qualificação de recursos humanos. Esses resultados refletem a capacidade de mobilização institucional e a consolidação de iniciativas estruturantes para o desenvolvimento da pesquisa clínica no país. Por outro lado, os achados também evidenciam desafios que ainda demandam atenção, particularmente no que se refere à modernização da Plataforma Brasil, à consolidação da governança da RBPClin, ao fortalecimento da infraestrutura de pesquisa, à ampliação da cooperação entre instituições e

PRELIMINAR

ao aprimoramento dos mecanismos de tradução do conhecimento. O avanço dessas agendas será fundamental para ampliar a efetividade das ações implementadas e potencializar sua contribuição para a produção de evidências, a inovação em saúde e o fortalecimento do SUS.

PRELIMINAR

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 3.496, de 1º de junho de 2000. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2000, p. 30. Disponível em: https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=3496&ano=2000&ato=9d1oXWU9UMNpWT9bf. Acesso em: 22 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016/2022**: sumário executivo = National Strategy on Science, Technology and Innovation 2016/2022: Executive Summary. Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2018a. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Arquivos/PlanosDeAcao/PACTI_Sumario_executivo_Web.pdf?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Ministério da Economia. Instrução Normativa nº 24, de 18 de março de 2020. Dispõe sobre a elaboração, avaliação e revisão do planejamento estratégico institucional dos órgãos e das entidades da administração pública federal integrantes do Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal - SIORG, estruturado nos termos do art. 21 do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 65, p. 79, 3 abr. 2020. Disponível em: https://proplad.ufu.br/legislacoes/instrucao-normativa-no-24-de-18-de-marco-de-2020. Acesso em: 22 ago. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Nova indústria Brasil – forte, transformadora e sustentável**: plano de ação para a neoindustrialização 2024-2026. 1. ed. rev. e atual. Brasília: CNDI, MDIC, 2025. 110 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 6 de julho de 2023. Propõe a nova política industrial, com a finalidade de nortear as ações do Estado Brasileiro em favor do desenvolvimento industrial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, edição 137, p. 16, 20 jul. 2023. Disponível em: https://anmlegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RES&numeroAto=00000001&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=CNDI/SE/MDIC&cod_modulo=408&cod_menu=6681. Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Portaria nº 559, de 9 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 50, p. 53, 14 mar. 2018b. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2018&jornal=515&pagina=53&totalArquivos=210. Acesso em: 10 jul. 2026.

CASTRO, D. R. P. *et al*. Ethical regulation of biomedical research in Brazil: a quality improvement initiative. **BMC Medical Ethics**, [*S. l.*], v. 25, article number 68, 2024. DOI:

PRELIMINAR

https://doi.org/10.1186/s12910-024-01065-5. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12910-024-01065-5. Acesso em: 13 ago. 2025.

CLARK, L. T. *et al*. Increasing diversity in clinical trials: overcoming critical barriers. **Current Problems in Cardiology**, [*S. l.*], v. 44, n. 5, p. 148-172, May 2019. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2018.11.002. PMID: 30545650. Erratum in: **Current Problems in Cardiology**, v. 46, n. 3, p. 100647, Mar. 2021. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2020.100647.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Cursos [sobre Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)]**. [Brasília]: CNS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cursos. Acesso em: 13 ago. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Projeto de Qualificação de CEPs**. [Brasília]: CNS, [2021?]. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/projeto-de-qualificacao-de-ceps. Acesso em: 22 ago. 2025.

DOLAN, D. D.; LEE, S. S. J.; CHO, M. K. Three decades of ethical, legal, and social implications research: Looking back to chart a path forward. **Cell Genomics**, [*S. l.*], v. 2, n. 7, 100150, July 2022. DOI: 10.1016/j.xgen.2022.100150. PMID: 35935917; PMCID: PMC9352173.

GREENBAUM, D. Expanding ELSI to all areas of innovative science and technology. **Nature Biotechnology**, [*S. l.*], v. 33, n. 4, p. 425-6, Apr. 2015. DOI: 10.1038/nbt.3193. PMID: 25850063.

HOLZER, J. K.; ELLIS, L.; MERRITT, M. W. Why we need community engagement in medical research. **Journal of Investigative Medicine**, [*S. l.*], v. 62, n. 6, p. 851-855, 2014. DOI: 10.1097/JIM.0000000000000097.

HOPPEN, N. H. F. *et al*. Distribuição geográfica da produção e colaboração científica brasileira nas Ciências Biomédicas. **Em Questão**, Porto Alegre, v. 23, p. 50-73, 2017. DOI: 10.19132/1808-5245230.50-73. DOI: https://doi.org/10.19132/1808-5245230.50-73. Disponível em: https://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/view/68049. Acesso em: 29 jul. 2025.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) Annex 2**. [*S. l.*]: ICH, 6 Nov. 2024. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Annex%202_Step2_DraftGuideline_2024_1024_0.pdf. Acesso em: 29 jul. 2025.

KIRKPATRICK, J. D.; KIRKPATRICK, W. K. **The New World Kirkpatrick Model**. [*S. l.*]: Kirkpatrick Partners, 2010.

NUNES, K. *et al*. Admixture's impact on Brazilian population evolution and health. **Science**, [*S. l.*], v. 388, n. 6748, 15 May 2025. DOI: 10.1126/science.adl3564.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Orientações de melhores práticas para ensaios clínicos**. Washington, D.C.: Organização Mundial da Saúde, 2025. Disponível em:

https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/53793028-c919-4f3c-8dd1-8bc93fe5048f/content. Acesso em: 10 jul. 2026.

PENA, S. D. *et al*. DNA tests probe the genomic ancestry of Brazilians. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, Ribeirão Preto, SP, v. 42, n. 10, p. 870-6, Oct. 2009. DOI: 10.1590/s0100-879x2009005000026. Epub 2009 Sep 11. PMID:19738982.

PENICHE, P. *et al*. Envolvendo o público em diferentes etapas da pesquisa. *In*: LONGO, E. *et al*. (org.). **Envolvimento do paciente e do público em pesquisas**. Santa Cruz: [*s. n.*], 2024. Capítulo 2, p. 37-43 p. ISBN 978-65-01-11436-1.

TORRES-FREIRE, C.; GOLGHER, D.; CALLIL, V. Biotecnologia em saúde humana no Brasil: produção científica e pesquisa e desenvolvimento. **Novos Estudos CEBRAP**, São Paulo, n. 98, p. 69–93, Mar. 2014. DOI: https://doi.org/10.1590/S0101-33002014000100005.

TRUMP, B. *et al*. Governing biotechnology to provide safety and security and address ethical, legal, and social implications. **Frontiers in Genetics**, [*S. l.*], v. 13, 1052371, 11 Jan. 2023. DOI:10.3389/fgene.2022.1052371.

PRELIMINAR

APÊNDICES

APÊNDICE A – RESULTADOS ALCANÇADOS NO ÂMBITO DO PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL, POR EIXO E AÇÕES ESTRATÉGICAS, BRASIL, 2018 A 2025

Eixo estratégico	Ação estratégica	Progresso
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.1.1 Modernização da Plataforma Brasil: desenvolvimento de novo sistema	3.1.1.1 Realização de Consulta Pública sobre a funcionalidade e melhoria da Plataforma Brasil e avaliação das contribuições recebidas	100%
	3.1.1.2 Desenvolvimento de um novo sistema com eficiência operacional, adaptado às normas vigentes e que seja flexível para alterações	60%
	3.1.1.3 Realização de teste-piloto com os principais usuários do sistema	0%
	3.1.1.4 Monitoramento do desempenho do novo sistema e avaliação das novas funcionalidades.	0%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.1.2 Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética	3.1.2.1 Promoção de ações educativas e de reconhecimento, remotas e presenciais, para o Sistema CEP/Conep	100%
	3.1.2.2 Criação e monitoramento do curso de Educação a Distância (EaD) ofertado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep	100%
	3.1.2.3 Criação de planos de melhoramento contínuo para aprimorar o processo de análise ética dos membros dos CEP	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.1.3 Fomento ao processo de acreditação dos CEP	3.1.3.1 Promoção de discussões sobre os critérios de tipificação de risco	100%
	3.1.3.2 Realização de Consulta Pública sobre os critérios de tipificação de risco	100%
	3.1.3.3 Lançamento de Chamada Pública para o projeto piloto da acreditação, conforme Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016	100%
	3.1.3.4 Monitoramento do processo de seleção e acreditação dos CEP	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.2.1 Promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa	3.2.1.1 Promoção da interlocução entre o setor regulado e o regulatório	100%
	3.2.1.2 Acompanhamento das ações que vêm sendo realizadas pela Anvisa para simplificar e dar celeridade aos procedimentos administrativos de controle sanitário no despacho aduaneiro de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa	100%
	3.2.1.3 Promoção de discussões a respeito das estratégias de aperfeiçoamento nos processos administrativos de submissão do DDCM e de registro de produto	50%
	3.2.1.4 Promoção de discussões entre a Anvisa e a Conep para promover a harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias	75%
	3.2.1.5 Participação na construção de procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passiveis de registro junto à Anvisa, por meio de participação na Câmara Técnica de Terapias Avançadas da Anvisa (CAT).	50%

PRELIMINAR

AÇÃO ESTRATÉGICA 3.3.1 Fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS	3.3.1.1 Lançamento de Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento	100%
	3.3.1.2 Lançamento de Chamadas Públicas para apoio a ensaios pré-clínicos e clínicos	100%
	3.3.1.3 Contratação direta de ensaios clínicos estratégicos para o SUS.	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.3.2 Aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS	3.3.2.1 Identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS na Agenda de Prioridades de Pesquisa do MS (APPMS)	100%
	3.3.2.2 Aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas clínicas	100%
	3.3.2.3 Aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas	100%
	3.3.2.4 Estabelecimento de procedimentos que estimulem as parcerias público-privadas para realização de pesquisas clínicas.	60%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.3.3 Adequação da infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica em ICT	3.3.3.1 Incentivo à estruturação e modernização de Centros de Pesquisa Clínica	60%
	3.3.3.2 Monitoramento da implantação da infraestrutura das propostas selecionadas.	60%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.4.1 Apoio a cursos de curta duração e de programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica	3.4.1.1 Mapeamento dos cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação stricto e lato sensu sobre pesquisa clínica	100%
	3.4.1.2 Planejamento, apoio, avaliação e acompanhamento de novas propostas educacionais	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.5.1 Reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica	3.5.1.1 Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de Centros de Pesquisa na RNPC	100%
	3.5.1.2 Formalização e divulgação deste novo modelo	10%
	3.5.1.3 Promoção e acompanhamento da RNPC.	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.5.2 Fortalecimento do trabalho colaborativo em rede	3.5.2.1 Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC	20%
	3.5.2.2 Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado.	100%
AÇÃO ESTRATÉGICA 3.6.1 Estabelecimento de estratégias de Tradução do Conhecimento em Pesquisa Clínica	3.6.1.1 Divulgação e aprimoramento contínuo da progressão das ações do PAPCB	0%
	3.6.1.2 Desenvolvimento de ferramentas e produtos de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica com linguagem e formatos adequados aos diferentes públicos – pacientes, gestores, profissionais de saúde e Centros de Pesquisa Clínica	100%
	3.6.1.3 Desenvolvimento de canais de comunicação sobre as ações realizadas pelo Decit/SCTIE/MS e por outros atores envolvidos na área de Pesquisa Clínica	100%
	3.6.1.4 Apoio à plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec)	80%

PRELIMINAR

APÊNDICE B – RESULTADOS DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS POR OBJETIVO, AÇÃO ESTRATÉGICA E ATIVIDADE PROPOSTA, BRASIL, 2018 A 2025

OBJETIVO	AÇÃO ESTRATÉGICA	ATIVIDADE PROPOSTA	AÇÕES REALIZADAS NO ÂMBITO DO MS
Aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos	3.1.1 Modernização da Plataforma Brasil: desenvolvimento de novo sistema	3.1.1.1 Realização de Consulta Pública sobre a funcionalidade e melhoria da Plataforma Brasil e avaliação das contribuições recebidas	• Em 2018 houve a publicação da Consulta Pública, elaboração de relatório com o desenho da nova plataforma e de minuta de edital para realização do pregão eletrônico e posterior contratação da empresa responsável pelo desenvolvimento do novo sistema. • No âmbito da Conep/CNS, aceleraram as discussões no Grupo de Trabalho que foi criado para a construção da Plataforma Brasil sobre o levantamento dos problemas e atualizações necessárias da Plataforma Brasil, principalmente após a publicação da Resolução CNS 674/2022 para adequação a nova legislação.
		3.1.1.2 Desenvolvimento de um novo sistema com eficiência operacional, adaptado às normas vigentes e que seja flexível para alterações	• Em 2018, foi elaborado o Termo de Abertura do Projeto de nome Reformulação do Sistema Plataforma Brasil (SEI 9349936), encaminhado ao DATASUS. • Em 2019, foi realizado o monitoramento e acompanhamento do desenvolvimento, junto ao DATASUS, da nova Plataforma Brasil. • Em 2020, foi possível concluir o mapeamento dos diferentes processos relacionados as principais atividades do Sistema CEP/Conep, como a tramitação de protocolos de pesquisa, gestão de CEP, registro de biobancos e submissão de Eventos Adversos Graves. • Neste mesmo ano foi aprovado o desenvolvimento da Nova Plataforma, na reunião Comitê de Informática e Informação em Saúde – CIINFO registrada no SEI NUP 25000.159108/2020-91. • Em 2022, foram criadas novas funcionalidades na Plataforma Brasil relacionadas à(ao): tipo de arquivo, cadastro de instituição, cadastro de usuário. • Em 2023, prosseguiram-se com algumas modificações de funcionalidades da Plataforma Brasil com relação à: cadastro de usuário comitê de ética e o projeto foi suspenso devido ao encerramento do contrato entre o DATASUS e a empresa contratada para o desenvolvimento. • Em 2024 foi solicitado a retomada do projeto para o DATASUS com a contratação de uma nova empresa. Neste mesmo ano foi elaborado

PRELIMINAR

		o formulário de cadastro de projeto na nova PB para avaliação do Departamento. • Em 2025, o formulário de cadastro da Plataforma Brasil foi avaliado pelas coordenações do Decit/SCTIE/MS e foram encaminhadas sugestões ao DATASUS. Além disso, foi aperfeiçoado o cadastro e análise dos comitês de ética para a nova Plataforma.
	3.1.1.3 Realização de teste piloto com os principais usuários do sistema	A nova Plataforma ainda se encontra na fase de desenvolvimento e esta atividade ainda não foi realizada.
	3.1.1.4 Monitoramento do desempenho do novo sistema e avaliação das novas funcionalidades	Foram realizadas atualizações e modificações na Plataforma ao longo dos anos, bem como monitoramento do desenvolvimento da Plataforma junto ao DATASUS. No entanto, a Plataforma ainda se encontra em desenvolvimento.
3.1.2 Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética	3.1.2.1 Promoção de ações educativas e de reconhecimento, remotas e presenciais, para o Sistema CEP/Conep	• Em 2019 foram realizadas reuniões de monitoramento, análises de relatórios e elaboração de pareceres referentes a execução do Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). • Visitas de treinamento a 832 comitês de ética em pesquisa no período de 2019 a 2021 - Projeto de Capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP). • 11.197 pessoas dos Comitês envolvidos treinadas - Projeto de Capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP). • Treinamentos regionais de CEP de forma presencial e a distância. • Três Encontros Ampliado da Conep.
	3.1.2.2 Criação e monitoramento do curso de Educação a Distância (EaD) ofertado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep	Foram criados cinco cursos autoinstrucionais, a distância e gratuito, sendo eles: • Consentimento Livre e Esclarecido; • Procedimentos Administrativos dos CEP; • Procedimentos Operacionais da Plataforma Brasil; • Histórico do Sistema CEP/Conep; • Princípios Metodológicos Básicos e Questões Éticas.
	3.1.2.3 Criação de planos de melhoramento contínuo para aprimorar o processo de análise ética dos membros dos CEP	• Durante as visitas de qualificação realizadas no âmbito do projeto Q-CEP, uma das ações principais foi a elaboração colaborativa de um plano de ação com metas definidas para curto (até 1 mês), médio (até 6 meses) e longo prazo (até 12 meses), a ser implementado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) visitado.

PRELIMINAR

		• Treinamento de 832, com foco na melhoria no processo de análise ética de protocolos de pesquisa.
3.1.3 Fomento ao processo de acreditação dos CEP	3.1.3.1 Promoção de discussões sobre os critérios de tipificação de risco	• Reuniões mensais do Grupo de Trabalho (GT) da Tipificação, de 2017 a 2019, para identificação dos critérios de classificação de risco das pesquisas e elaboração da primeira versão de minuta de resolução sobre tipificação das pesquisas. • Reunião ampliada da Instância de Ciência Humanas e Sociais (CHS) da Conep, em 2019, para discussão sobre os aspectos de CHS da minuta de resolução sobre a tipificação de pesquisa. • Consulta às sociedades científicas, em 2019. • Consulta às indústrias farmacêuticas, em 2019. • Reuniões mensais do GT da Tipificação, de 2019 a 2020, para definição de critérios de classificação de risco e elaboração da minuta de resolução a ser submetida à consulta pública.
	3.1.3.2 Realização de Consulta Pública sobre os critérios de tipificação de risco	• Realização, entre final de 2020 e início de 2021, de Consulta Pública da minuta de resolução sobre a tipificação de pesquisa (Conep/CNS). • Análise, pelo GT da Tipificação, em 2021, das contribuições recebidas na consulta pública, com encaminhamento do texto final para publicação. • Publicação, em 2022, da Resolução CNS/MS nº 674, sobre a Tipificação da Pesquisa.
	3.1.3.3 Lançamento de Chamada Pública para o projeto-piloto da acreditação, conforme Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016	• Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020 - Região Metropolitana de São Paulo. • Edital de Chamada Pública nº 001/2022 - estado de São Paulo, excetuando a Região Metropolitana de São Paulo. Seleção de CEP para o projeto de acreditação de CEP: • 2020 - Realização do evento presencial “Acredita Ação”, reunindo os CEP interessados em participar do edital, com o objetivo de alinhar entendimento e esclarecer dúvidas sobre a acreditação; • 2020 - Análise de mérito dos cinco CEP inscritos no Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020, para verificação de conformidade dos critérios de seleção descritos na Chamada Pública; • 2020 – Realização de visitas presenciais aos cinco CEP inscritos no Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020, para avaliar a infraestrutura do CEP, e confirmar os compromissos e as garantias

PRELIMINAR

institucionais e outras informações contidas na proposta submetida na Chamada Pública;

- 2022 - Realização do evento virtual “Acredita Ação”, reunindo os CEP interessados em participar do edital, com o objetivo de alinhar entendimento e esclarecer dúvidas sobre a acreditação;
- 2022 - Análise de mérito dos quatro CEP inscritos no Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2022, para verificação de conformidade dos critérios de seleção descritos na Chamada Pública;
- 2022 - Realização de visitas presenciais aos quatro CEP inscritos no Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2022, para avaliar a infraestrutura do CEP, e confirmar os compromissos e as garantias institucionais e outras informações contidas na proposta submetida na Chamada pública;
- Reuniões mensais do Grupo de Trabalho (GT) da acreditação para análise e acompanhamento das propostas.

Processo de pré-acreditação:

- Acompanhamento mensal das Reuniões Ordinárias (RO) dos cinco CEPs da RMSP, pelo período de um ano.
- Meta-avaliação de uma amostra de três protocolos originais, por CEP da RMSP, pelo período de um ano.
- Emissão de relatório de desempenho referente ao período de pré-acreditação para cada um dos 5 CEP da RMSP.
- Reuniões mensais do GT da acreditação, para acompanhamento das atividades da pré-acreditação dos CEPs da RMSP.
- Acompanhamento mensal das RO dos quatro CEP do estado de São Paulo (exceto RMSP), pelo período de um ano.
- Meta-avaliação de uma amostra de três protocolos originais, por CEP do estado de São Paulo (exceto RMSP), pelo período de um ano, com feedback mensal individualizado.
- Elaboração e apresentação mensal de conteúdos temáticos voltados a aspectos relevantes da análise ética de protocolos de pesquisa.
- Observação da participação dos membros multiplicadores de cada CEP pré-acreditado em atividade das RO da Conep

PRELIMINAR

- Emissão de relatório de desempenho referente ao período de pré-acreditação para cada um dos 4 CEP do estado de São Paulo (exceto RMSP).
- Reuniões mensais do GT da acreditação, para acompanhamento das atividades da pré-acreditação dos CEP do estado de São Paulo (exceto RMSP).

Aprovação dos CEP em processo de acreditação

- Referente ao Edital de Chamada Pública CNS nº 001/2020 - Região Metropolitana de São Paulo, foram acreditados 5 CEPs, a saber:
  - 0068 - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP);
  - Hospital Israelita Albert Einsten (HIAE);
  - Faculdade de Medicina do ABC - Fundação do ABC (FMABC);
  - Fundação Antônio Prudente - A.C. Camargo Câncer Center;
  - Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC).
- Referente ao Edital de Chamada Pública nº 001/2022 - estado de São Paulo, excetuando a Região Metropolitana de São Paulo, foram acreditados 3 CEP, a saber:
  - Faculdade de Medicina de Botucatu (Unesp);
  - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp);
  - Faculdade Ceres (Faceres).
  - Promoção de documentos institucionais e de ações educativas e de reconhecimento, em formato remoto, no âmbito da acreditação para o Sistema CEP/Conep;
- Elaboração de 20 vídeos referente ao projeto "Diálogo em pílulas", disponibilizados em 2021 no canal "Ética em Pesquisa – Conep", no YouTube, a saber:
  - Elaboração do manual "Construção do parecer consubstanciado: Sugestões de padronização", publicado em 2022.
  - Elaboração do documento "Checagem documental e análise ética", publicado em 2022.
  - Elaboração do documento "Banco de pendências", publicado em 2022.

PRELIMINAR

		3.1.3.4 Monitoramento do processo de seleção e acreditação dos CEP	• Monitoramento mensal de protocolos originais e emendas dos cinco CEP acreditados da RMSP (Edital nº 001/2020), no primeiro ano. • Feedback aos CEP acreditados, com a elaboração de parecer consubstanciado referente aos protocolos de pesquisa monitorados em que foram identificadas inconsistências ou não conformidades. • Acompanhamento das RO dos cinco CEP acreditados da RMSP (Edital nº 001/2020), pelo período de um ano. • Monitoramento mensal de protocolos originais e emendas dos três CEP acreditados do estado de São Paulo, exceto RMSP (Edital nº 001/2022), no primeiro ano. • Acompanhamento das RO dos três CEP acreditados do estado de São Paulo, exceto RMSP (Edital nº 001/2022), pelo período de um ano. • Em ambos os editais, ocorreu a transição do monitoramento ativo para o monitoramento sem emissão de feedback, após o período de um ano. • Reuniões mensais do GT da acreditação para acompanhamento das atividades dos CEP acreditados.
Aperfeiçoar a Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para a pesquisa clínica	3.2.1 Promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa	3.2.1.1 Promoção da interlocução entre o setor regulado e o regulatório	• Evento "I Fórum de Biobancos de Investigação Científica: desafios e oportunidades para alavancar a inovação tecnológica em saúde no Brasil", em 2018. • Acompanhamento de reuniões dos pesquisadores dos ensaios clínicos aprovados na Chamada MS-SCTIE-Decit/CNPq nº12/2018 e na Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos no parlatório da Anvisa para a discussão dos protocolos. • Seminário Marco Zero da Chamada MS-SCTIE-Decit/CNPq nº12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde, em 2019. • Seminário Marco Zero da Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos, em 2019. • Primeira edição do Summit Internacional sobre Saúde de Precisão do Programa Genomas Brasil participando do painel PANEL IV – CHALLENGES FACING THE SUCCESS OF CURRENT AND FUTURE ATMPs (2021). • Segunda edição do Summit Internacional sobre Saúde de Precisão do Programa Genomas Brasil participando como moderador do painel "What is new in the field of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)?" (2022).

PRELIMINAR

		• Terceira edição do Summit Internacional sobre Saúde de Precisão do Programa Genomas Brasil proferindo palestra sobre REGULAÇÃO DOS PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS NO BRASIL (2024). • Seminário Marco Zero da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas (2021). • Webinário "Aspectos éticos e regulatórios da pesquisa em saúde", Anvisa e Conep, em 2021. • Seminário Marco Zero da Chamada nº 49/2022 CNPq/MS/SCTIE/Decit - vacinas desenvolvidas no país, em 2023. • Foram organizados três Encontros Ampliados entre a CONEP, ANVISA e setor regulado para a discussão de temas específicos de pesquisa em 2023. • Participação da Anvisa no I FPClin (2023). • Seminário de Avaliação Parcial da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas (2023).
	3.2.1.2 Acompanhamento das ações que vêm sendo realizadas pela Anvisa para simplificar e dar celeridade aos procedimentos administrativos de controle sanitário no despacho aduaneiro de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa	• Em 2018 e 2019 foram realizadas reuniões do Decit/SCTIE/MS com a Anvisa, a fim de acompanhar as modificações de legislação, processos e ações da Anvisa após sua entrada no *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). • Em 2020 e 2021 foram realizadas reuniões com a ANVISA para a atualização do diagnóstico do ambiente de pesquisa clínica no Brasil e reformulação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em parceria com o Better and Health Program Brazil (BHP-B). • Em 2022 foram realizadas duas reuniões com a ANVISA para discutir a minuta de Decreto que instituiu a RBPClin. • Audiência com a Anvisa/ Comitê covid-19/GGMED sobre estudos com as vacinas contra covid-19 (2021). • Contribuições no passo inicial (step1) de elaboração do guia ICH M11 - Clinical electronic Structured Harmonized Protocol (CeSHarP) – do ICH (2022). • Apoio nas ações estruturantes do ACT MS + Anvisa + EBSERH – em Boas Práticas Clínicas (2024).

PRELIMINAR

			• Contribuições ao Chamamento Público 2/2025 sobre o Anexo 2 do guia de Boas Práticas Clínicas (BPCs) (ICH, 2024).
		3.2.1.3 Promoção de discussões a respeito das estratégias de aperfeiçoamento nos processos administrativos de submissão do DDCM e de registro de produto	Não foi necessária a realização de ações, em razão de o Brasil ter se tornado membro oficial da International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) em 2016, adotando o modelo internacional harmonizado de DDCM.
		2.1.4 Promoção de discussões entre a Anvisa e a Conep para promover a harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias	• Ao longo da pandemia, em 2020, em face dos diversos desafios nesse período, foi criado um canal de comunicação entre essas duas importantes instâncias para discussão e harmonizações de temas relevantes e comuns à ambas as áreas, visando fortalecimento no âmbito de suas respectivas atribuições acerca de pesquisas clínicas realizadas no Brasil. A partir de então a coordenação da Conep e sua Secretaria Executiva passaram a agendar reuniões periodicas de alinhamento. • Em 2023, no âmbito do GT de Banco de Dados da Conep foram realizadas reuniões e consultas a Anvisa, para elaboração da Resolução CNS 771 de 13 de fevereiro de 2025. • Nos anos de 2023 e 2024, no âmbito do GT de Armazenamento de Amostras Biológicas da Conep, foram realizadas reuniões e consultas a Anvisa a fim de se discutir a atualização da RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011. • Visitas de inspeção da Conep junto com a Anvisa. • Reunião entre o Decit/SCTIE/MS e Anvisa sobre a Lei 14874/2024. • Participação da Anvisa no VII ENCEP (2024).
		3.2.1.5 Participação na construção de procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passiveis de registro junto à Anvisa, por meio de participação na Câmara Técnica de Terapias Avançadas da Anvisa (CAT)	Houve participação de representante do Decit/SCTIE/MS na Câmara Técnica de Terapias Avançadas da Anvisa nos anos de 2018 e 2019. Em relação a esse assunto foi criado um GT em Saúde de Precisão para o SUS (GTSP-SUS) para discutir com os outros departamentos da SCTIE assuntos correlatos à Saúde de Precisão. Foram realizadas 2 ou 3 reuniões e o GT foi encerrado por falta de adesão dos representantes.
Aprimorar a capacidade	3.3.1 Fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao	3.3.1.1 Lançamento de Chamamento Público de Prospecção de ensaios	• Em 2018 foi lançado um edital em parceria com o CNPq de prospecção de ensaios clínicos e pré-clínicos, que objetivou

PRELIMINAR

científica instalada em pesquisa clínica	desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS	pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento	identificar ensaios clínicos fomentados pelo Decit/SCTIE/MS em anos anteriores com potencial de desenvolvimento de tecnologias em saúde estratégicas para o SUS. O resultado culminou em 70 projetos aptos, dos quais 8 receberam recursos do Ministério da Saúde e 24 tiveram o interesse manifestado por alguma empresa farmacêutica que os considerou com potencial para investimento. • Realizou-se o evento "Prospecção de Ensaios Clínicos e Pré-clínicos: portfólio de projetos do Ministério da Saúde" com representantes das indústrias farmacêuticas para apresentação do portfólio dos projetos considerados aptos no chamamento. Esse evento teve como objetivo: apresentar aos principais atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, um portfólio de projetos de pesquisa considerados aptos a prosseguirem com o seu desenvolvimento clínico, com vistas a estabelecer potenciais parcerias e promover a integração entre a academia, o governo e o setor produtivo. • Após o evento foi realizado reuniões específicas entre os pesquisadores dos projetos e os representantes das indústrias farmacêuticas. Porém, ao final da ação, nenhuma indústria farmacêutica deu continuidade ao financiamento dos projetos.
		3.3.1.2 Lançamento de Chamadas Públicas para apoio a ensaios pré-clínicos e clínicos	• Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit Nº 19/2018 – Fitoterápicos. • Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 01/2018 – Pesquisas em Resistência aos Antimicrobianos. • Chamada MS-SCTIE-Decit/CNPq nº12/2018 – Pesquisas de Inovação em Saúde. • Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 22/2019 - Pesquisas sobre Doenças Transmissíveis e Negligenciadas. • 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, em 2020. • Chamada Pública CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 49/2022 - Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil. • Chamada Pública CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 16/2023 – Saúde de Precisão. • Chamada CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 21/2023, referente a estudos transdisciplinares em saúde coletiva.

PRELIMINAR

		• Chamada Pública CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 32/2024 - Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas. • Chamada Pública CNPq/Decit/SCTIE/MS nº 33/2024 - Genômica e Saúde Pública de Precisão.
	3.3.1.3 Contratação direta de ensaios clínicos estratégicos para o SUS	• Em 2019, avaliação de projetos de pesquisa clínica e atuação no planejamento e elaboração de estudos de efetividade comparativa para acordos de compartilhamento de risco. • Convênio nº 841904/2016 - Tratamento de múltiplas picadas de abelhas africanizadas Apis mellifera com o novo soro antiapílico. • TED 28/2018 - Ação da acupuntura auricular chinesa sobre a dor crônica em pessoas com distúrbio musculoesquelético na coluna vertebral: ensaio clínico randomizado. • TED 28/2018 - Estudos não clínicos de farmacocinética e segurança do composto JM-20: desenvolvimento pré-clínico para o tratamento de isquemia cerebral. • TED 28/2018 - Efeitos da ventilação pressão positiva bifásica comparada à estratégia ventilatória protetora em pacientes internados em terapia intensiva com pneumonia adquirida na comunidade: estudo controlado e randomizado. • TED 28/2018 - Terapia com células mesenquimais derivadas da medula óssea associadas a válvulas endobrônquicas unidirecionais em pacientes com efisema pulmonar grave: estudo randomizado multicêntrico. • Convênio nº 879848/2018 - Carboplatina Neoadjuvante no Câncer de Mama Triplo Negativo: Um Estudo Prospectivo Fase II. • TED 102/2018 que tem por objeto “Fomentar estudos e pesquisas voltados para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação – Apoio ao fortalecimento e aprimoramento do sistema de inovação da Fiocruz”, celebrado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - SEI 25000.177.146/2018-19 - execução até 2023. • Encomenda direta via CNPq do Projeto "Imunoterapia adotiva em pacientes com leucemia mielóide crônica: ensaio clínico fase I/II para testar a segurança e exequibilidade do emprego de células natural killer alogênicas" NUP 25000.159290/2019-46.

PRELIMINAR

- Encomenda direta via CNPq do Projeto "Desenvolvimento de produto terapêutico medicinal avançado para o tratamento de lesões raquimedulares" NUP 25000.170429/2019-11.
- TED nº 76/2020 - Coleta de 4 anos após vacina de Febre Amarela 17 DD na Paraíba para avaliação da imunidade.
- Emenda Parlamentar - Convênio nº 038034/2021 - Avaliação dos parâmetros evolutivos da hemostasia na infecção por SARS-CoV-2 e estratégias de intervenção através de ensaio clínico adaptativo.
- TED nº 8/2021 - Estudo de Efetividade da Vacina covid-19 Recombinante/Fiocruz® contra diferentes variantes do SARS-CoV-2 na região de Botucatu-SP.
- TED nº 29/2021 - Estudo de fase 4, randomizado, controlado, simples cego para avaliar a imunogenicidade e a segurança de uma terceira dose de reforço com vacinas covid-19 em adultos.
- Emenda Parlamentar - Convênio n° 931213/2022 - Uso de realidade virtual imersiva no treinamento cognitivo de adultos jovens vítimas de traumatismo cranioencefálico.
- Emenda Parlamentar - Convênio nº 931212/2023 - Estimulação transcraniana por corrente contínua domiciliar associada a terapia comportamental por aplicativo de smartphone no tratamento do transtorno depressivo maior: um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado.
- Emenda Parlamentar - Convênio nº 071938/2023 - Avaliação da eficácia do uso de probióticos nas manifestações clínicas da COVID longa: estudo randomizado, duplo cego, placebo-controlado.
- TED nº 131/2023 e TED nº 107/2024 (custeio e capital) - Avaliação do perfil de susceptibilidade ao Benznidazol de cepas de T. cruzi isoladas de pacientes tratados num Ensaio Clínico. Estudo Multibenz 2.
- TED 10/2024 - Coleta de 7 anos após vacina de Febre Amarela 17 DD na Paraíba para avaliação da imunidade.
- TED nº 19/2024 - Avaliação da efetividade e eventos adversos das vacinas contra dengue no Programa Nacional de Imunizações (VigiVac-Dengue).
- TED nº 101/2024 - Selênio como tratamento na cardiopatia crônica na doença de chagas: protocolo multicêntrico em segundo ensaio clínico (STCC-2).

PRELIMINAR

		• TED nº 173/2024 - Eficácia e segurança do implante de dispositivos de drenagem não valvulados Ahmed ClearPath e Baerveldt no tratamento do glaucoma refratário e/ou de alto risco. Ensaio clínico randomizado. • TED nº 174/2024 - Eficácia e segurança da ciclofotocoagulação transescleral contínua e micropulsada no tratamento do glaucoma refratário. Ensaio clínico randomizado. • Emenda Parlamentar - Convênio nº 973600/2024 - Efeito do exercício de vibração de corpo inteiro e da estimulação transcraniana por corrente contínua na sintomatologia de crianças com TEA.
3.3.2 Aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS	3.3.2.1 Identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS na Agenda de Prioridades de Pesquisa do MS (APPMS)	• Levantamento de prioridades de pesquisa para a Chamada MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit No 07/2020 – Pesquisas para enfrentamento da covid-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves (2020). • Articulação com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVSA) sobre priorização de estudos clínicos com vacinas contra covid-19 (2021). • Levantamento de prioridades de pesquisa para o TR da Chamada Pesquisa Clínica -Matriz Temáticas (2024). • Apoio na elaboração das prioridades em saúde do BRICS. Presidência do Brasil 2025 (2024).
	3.3.2.2 Aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas clínicas	• A perspectiva de aprimoramento dos processos é importante para simplificar os trâmites para avaliação e monitoramento das pesquisas e liberação de recursos, mantendo, contudo, o rigor necessário. • Em 2018, o Decit/SCTIE/MS contratou o serviço de mapeamento de processos internos para modernizar e desburocratizar os processos sob governança do Departamento. • Nessa iniciativa foram definidos novos processos organizacionais referentes aos seguintes programas de fomento: (1) Fomento Nacional, (2) Contratação Direta, (3) Programa Proadi-SUS, (4) Pronon/Pronas e (5) PPSUS. A partir desse mapeamento o processo de seleção de pesquisas clínicas foi aperfeiçoado e padronizado. Foram resultados desse processo a elaboração de manuais, planilhas de gestão, *dashboard*, POPs e modelos. • Durante os anos de 2019 e 2020 foi elaborada uma planilha de gestão de projetos de pesquisa fomentados pelo Decit/SCTIE/MS e

PRELIMINAR

aperfeiçoada a planilha de gestão de projetos dos programas de renúncia fiscal Proadi e Pronon. Além disso, foram elaborados *dashboards* que apresentavam para gestão os projetos contratados conforme modalidade de fomento, bem como foram elaborados três manuais que abordam o aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas, incluindo os estudos clínicos: Manual de Governança dos Processos, ferramentas e sistemas; Manual dos Processos de Contratação Direta e Fomento Nacional e Guia Básico para o Preenchimento da Planilha de Gestão.

- Em 2021, foi criado um Grupo de Trabalho interno do Decit/SCTIE/MS com o objetivo de acompanhar a implementação dos processos de fomento à pesquisa CTI&S mapeados, redesenhados e modelados, principalmente do processo de Chamada Pública e contratação direta e realizar os ajustes necessários para a internalização no Departamento e institucionalização no Ministério da Saúde. Nesse grupo de trabalho havia representantes da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica, os quais trabalharam na implementação dos manuais e processos remodelados voltadas a seleção de pesquisas clínicas. O Grupo de Trabalho foi encerrado em 2022.
- Nos anos de 2021 a 2022, houve a institucionalização dos Processos no Ministério da Saúde, período no qual os processos mapeados e a cadeia de valor do Decit/SCTIE/MS foram aprovados pela Coordenação de Inovação de Processo e de Estruturas Organizacionais (Codipe/SAA) e culminou com publicação da Portaria GM/MS nº 4.021, de 16 de novembro de 2022, que instituiu o Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde, coordenado pelo Decit/SCTIE/MS, que possui em suas competências propor diretrizes e boas práticas de fomento à pesquisa em saúde e de uso das evidências científicas; da Portaria GM/MS nº 4.282, de 12 de dezembro de 2022, que estabeleceu diretrizes para o financiamento de projetos de pesquisa científica e apoia as atividades do Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde, promovendo a articulação entre as ações de fomento e as políticas de saúde de forma integrada e padronizada; e do Manual Instrutivo para o Financiamento de Pesquisa pelo Ministério da Saúde pela BVS.

PRELIMINAR

		• Avaliação Executiva da PNCTIS (2023). • Alinhamento Capacitação Barema para pontuação da Chamada nº32-Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas (2024). • Capacitação virtual do CRS das Chamadas de Pesquisas Pré-clínicas e Clínicas e de Genômica e Saúde de Precisão, estratégicas para o SUS (2024). • Organização do Comitê de Relevância Social da Chamada Pública de Genômica e Saúde de Precisão (2024). • Organização do Comitê de Relevância Social da Chamada Pública de Pesquisas Pré-Clínicas e Clínicas (2024). • Elaboração do Documento técnico contendo proposta de Manual dos processos da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica - Contratação direta de projetos via Termo de Execução descentralizada (TED) • Elaboração de procedimentos operacionais padrões e atualização dos seguintes fluxos: POP de Arquivamento e Nomeação de documentos (2025); Fluxo de análise de projetos de pesquisa a serem fomentados na modalidade de Contratação Direta - Convênio (2024); Fluxo de recebimento de projetos de pesquisa submetidos para fomento a serem fomentados na modalidade de Contratação Direta via Convênio (2024); Fluxo de recebimento e análise de projetos de pesquisa a serem fomentados na modalidade de Contratação Direta via TED (2024); Fluxo de emenda parlamentar (2023). • Durante o período de 2020 a 2025 foram também elaborados vários modelos de documentos e baremas para a seleção dos projetos via Chamada Pública: modelos de projetos de pesquisa e planilha orçamentária a serem apresentados para fomento via contratação direta e via Chamada Pública; modelos de parecer de projetos; modelos de avaliação ad hoc; modelos de diligência; modelos de termo de referência.
	3.3.2.3 Aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas	Como resultado do mapeamento de processo iniciado em 2018, foram elaborados os seguintes documentos relacionados ao aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas: • Manual dos Processos – Monitoramento (2020). • Publicação do Manual do Pesquisador – Pesquisa Saúde (2023).

PRELIMINAR

	• Documento técnico contendo proposta de Manual dos processos da Coordenação-Geral de Ações estratégicas em Pesquisa Clínica - Monitoramento de Projetos Estratégicos contratados Via Termo de Execução Descentralizada (TED) - contratação direta (2024). • Documento técnico contendo procedimento operacional padrão para monitoramento de projetos acompanhados pela Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica e não pertencentes ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil (GenBr) (2024). • Documento técnico contendo procedimento operacional padrão para cadastro e atualização de projetos acompanhados pela Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica e não pertencentes ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil (GenBr), em ferramenta de gestão institucional (2024). • Checklist sobre a organização dos Seminários de Avaliação e Monitoramento de projetos (2021-2023). • Modelos de respostas de prorrogação de projetos (2021-2023). • Modelos de relatório de execução de projetos (2021-2023). • Modelos de Briefing e memória de reunião (2021-2024). • O GT de processos atuante nos anos de 2021 a 2022 também contribuíram com discussões internas para aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas. • Em 2024, foi planejado um *dashboard* para os projetos monitorados pela Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica utilizando uma ferramenta única de cadastro de projetos que concentre as principais informações das pesquisas e viabilize entregas rápidas, precisas e consistentes aos gestores, além de uma análise panorâmica da situação dos projetos e dos valores investidos. Essa ferramenta poderá contribuir para o monitoramento dos projetos pois permitirá uma melhor visualização do estágio da execução, ajudará a visualizar quando é a época de realizar monitoramento, e criará alertas diversos. • Seminário Marco Zero da Chamada MS/SCTIE/Decit/DGITIS/CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas (2021).

PRELIMINAR

		• Seminário de Avaliação Final da Chamada MS/SCTIE/Decit/CNPq n. 12/2018 - Pesquisas de Inovação em Saúde (2023). • Seminário Marco Zero da Chamada Nº 16/2023 - Saúde de Precisão (2023). • Seminário de Avaliação Final da Chamada Pública CNPq/MS/SCTIE/Decit nº 19/2018 - Fitoterápicos (2023). • Seminário de Avaliação Parcial da Chamada MS/SCTIE/Decit/DGITIS/CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas (2023). • Seminário de Avaliação Parcial da Chamada Pública CNPq/DECIT/SCTIE/MS nº 48/2022 - avaliações executivas de políticas públicas (2023). • Seminário Marco Zero da Chamada CNPq/MS/SECTICS/DECIT nº 49/2022 – Pesquisas Estratégicas com Vacinas Desenvolvidas no Brasil (2023). • Seminário Marco Zero da Chamada CNPq/MS/SECTICS/DECIT nº 50/2022 - Desenvolvimento de Testes Genéticos e de Biópsia Líquida Aplicados à Saúde Humana (2023). • Seminário Marco Zero da Chamada nº 33/2024 – Genômica e Saúde Pública de Precisão (2025). • Seminário de Avaliação Parcial Chamada nº 49/2022 - Pesquisas Estratégicas com Vacinas desenvolvidas no Brasil (2024). • Seminário de Avaliação Parcial da Chamada CNPq/MS-SECTICS-DECIT nº 50/2022 - Desenvolvimento de Testes Genéticos e de Biópsia Líquida Aplicados à Saúde Humana (2024). • Reunião sobre acesso aos dados do projeto Genomas Raros (2024). • Preparo de Formulário para resumos executivos do Marco Zero da Chamada n 33/2024 (2024). • Seminário de Avaliação Final da Chamada MS/SCTIE/Decit/DGITIS/CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
	3.3.2.4 Estabelecimento de procedimentos que estimulem as parcerias público-privadas para realização de pesquisas clínicas	• Entre os anos de 2018 e 2019, após o resultado do Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento, lançado em

PRELIMINAR

			2018, foi realizado o evento “Prospecção de Ensaios Clínicos e Pré-clínicos: portfólio de projetos do Ministério da Saúde”. • Promoção de reuniões específicas entre os pesquisadores dos projetos e os representantes das indústrias farmacêuticas a fim de estimular a continuidade de financiamento dos projetos e potenciais parcerias público-privadas, promovendo a integração entre a academia, o governo e o setor produtivo. • Em 2019, o desenvolvimento da primeira meta da contratação direta realizada por meio do TED 102/2019 com a FIOCRUZ, que se tratava de uma ação de pré-aceleração e aceleração de startups, foi uma ação que estimulava no âmbito do programa realizado parcerias público-privadas para a realização de pesquisas clínicas. • Em 2020, com as ações de reformulação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, estabeleceu-se um canal de comunicação com representantes do Setor Produtivo como Associações de Indústria Farmacêutica, que colaboraram com o planejamento da RBPClin. Com a implementação da RBPClin pretende-se que representantes do setor produtivo participe do seu Conselho deliberativo e dessa forma sejam estimuladas parcerias público-privadas para realização de pesquisa clínicas no âmbito da rede. • Chamada para credenciamento de Centro de Competência em Terapias Avançadas GenBR/MS-EMBRAPII (2022) • Apoio na elaboração dos documentos estruturantes do Edital EBSERH + CAPES (2024)
	3.3.3 Adequação da infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica em ICT	3.3.3.1 Incentivo à estruturação e modernização de Centros de Pesquisa Clínica	• TED nº 133/2023 - Projeto “Criação, Expansão e Aperfeiçoamento de Funcionalidades, Sistemas e Estratégias para melhor experiência dos usuários e incorporação de módulo de centro de pesquisas na Plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos”. • TED nº 19/2024 - Encomenda: Desenvolvimento e execução do Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil.
Promover a formação continuada de recursos	3.4.1 Apoio a cursos de curta duração e de programas de pós-graduação stricto e lato sensu em pesquisa clínica	3.4.1.1 Mapeamento dos cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação stricto e lato sensu sobre pesquisa clínica	• Durante a parceria realizada com o *Better Health Program Brazil* (2020-2021) foram mapeados os cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação stricto e lato sensu sobre pesquisa clínica e com base nesse mapeamento foi proposto o escopo de atuação na área de formação e capacitação em pesquisa clínica.

PRELIMINAR

humanos em pesquisa cínica		• Foram identificados quatro mestrados profissionais em pesquisa clínica existentes no Brasil aprovados pelo MEC: HCPA, Fiocruz Rio, Fiocruz Bahia e Unesp-Botucatu. Em 2022, foram realizadas articulações com a CAPES, para apoio com bolsas de pós-graduação para o desenvolvimento desses mestrados e foi proposta uma parceria para a elaboração de um Programa Nacional de Pós-graduação em pesquisa em rede envolvendo as quatro instituições citadas.
	3.4.1.2 Planejamento, apoio, avaliação e acompanhamento de novas propostas educacionais	• Articulação com a Sindusfarma, ABDI e Anvisa para a construção de uma plataforma (e-learning) sobre pesquisa clínica. • Oferta de Curso sobre Desenvolvimento de Medicamentos com Foco em Estudos Não Clínicos no Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP) - 1a edição em 2018 e 2a edição em 2019. • Em 2018, houve articulação da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa clínica com Hospitais de Excelência vinculados ao Programa Proadi-SUS (HAOC, AHMV, HCOR, HSL) para estimular a submissão de projetos de formação e capacitação na área de pesquisa clínica. • No triênio 2018-2020, houve 2 projetos de formação e capacitação em pesquisa clínica aprovados pelo Decit/SCTIE/MS submetidos no Programa Proadi-SUS, um do Hospital Alemão Oswaldo Cruz e outro da Associação Hospitalar Moinhos de Vento – AHMV. • No triênio 2021-2023, esses mesmos hospitais apresentaram projetos de continuidade na área de formação e capacitação em pesquisa clínica. • No triênio de 2023-2025, houve continuidade do projeto de Formação e Capacitação em Pesquisa Clínica do HAOC. A AHMV chegou a apresentar uma proposta que foi avaliada e não foi aprovada pelo Departamento. • A seguir estão listados os cursos ofertados por ano pelos dois hospitais: – Oferta do Curso de Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica da Associação Hospitalar Moinhos de Vento - AAHMV (2019) – Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (1ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – Programa Proadi-SUS (2019)

PRELIMINAR

- Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (2ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2019)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2019)
- Curso de Especialização de Pesquisa Clínica (1ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2019)
- Curso Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica - formato EAD – 2a edição (2 turmas) da Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV) (2020)
- Oferta de 11 Cursos autoinstrucionais em pesquisa clínica da Associação Hospitalar Moinhos de Vento -AAHMV - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (3ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (4ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (2ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (3ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso de Especialização de Pesquisa Clínica (2ª edição) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2020)
- Curso de Especialização de Pesquisa Clínica (1ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa PROADI-SUS (2021)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (1ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa PROADI-SUS (2021)
- Curso Introdutório de Pesquisa Clínica (1ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa PROADI-SUS (2021)
- Curso Gestão da Qualidade em Pesquisa Clínica - formato EAD – 3a edição da Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV) (2021)
- Oferta de 14 Cursos autoinstrucionais em pesquisa clínica da Associação Hospitalar Moinhos de Vento -AAHMV - Programa Proadi-SUS (2021)

PRELIMINAR

- Curso introdutório de Pesquisa Clínica (2ª edição e 3ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2022)
- Curso intermediário de Pesquisa Clínica (2ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2022)
- Curso de Especialização lato sensu em Pesquisa Clínica (2ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2022)
- Curso introdutório de Pesquisa Clínica (4ª edição e 5ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa PROADI-SUS (2023)
- Curso intermediário de Pesquisa Clínica (3ª edição do triênio 2021-2023) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2023)
- Curso introdutório de Pesquisa Clínica (1ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2024)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (1ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2024)
- Curso de Especialização em Pesquisa Clínica - Pós-graduação Lato Sensu (1ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2024)
- 1a edição do Programa de mentoria em pesquisa clínica (2024 – 2025)
- 2a edição Programa de mentoria em pesquisa clínica (2025-2026)
- Curso introdutório de Pesquisa Clínica (2ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2025)
- Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (2ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2025)
- Curso de Especialização em Pesquisa Clínica - Pós-graduação Lato Sensu (2ª edição do triênio 2024-2026) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Programa Proadi-SUS (2025)

PRELIMINAR

- Grupo de Trabalho (GT) para estruturação de projeto político pedagógico para criação de 2 Programas Residências Multiprofissionais em Saúde do Programa Genomas Brasil (2020)
- Transposição dos 14 cursos autoinstrucionais para a Plataforma UniverSUS Brasil e posteriormente para a UNA-SUS (2022)
- Oferta de 3 cursos autoinstrucionais elaborados em parceria com a AAHMV na Plataforma UniverSUS: a) Prática clínica baseada em evidências e o contexto da pesquisa clínica; b) Disseminação do conhecimento: produções científicas e divulgação do estudo; c) Ética em pesquisa clínica: aspectos práticos (2022-2023)
- Interlocução com ABRACRO sobre a proposta do curso de gestão da qualidade em pesquisa clínica em parceria com o MS e a Anvisa. (2023)
- Interlocução com HAOC e AAHMV sobre novos projetos capacitação no Programa Proadi-SUS (2023)
- Monitoramento projeto Formação e Capacitação em Pesquisa Clínica HAOC nos triênios de 2018-2020, 2021-2023 e 2024-2026
- Monitoramento projeto de Formação e Capacitação em Pesquisa Clínica AAHMV nos triênios de 2018-2020 e 2021- 2023
- Oferta de 4 cursos autoinstrucionais elaborados em parceria com a AAHMV na Plataforma UNA_SUS: Aspectos operacionais I: organização de documentos e dados de pesquisa; Aspectos operacionais II: estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa; Aspectos operacionais III: implementação e acompanhamento do estudo; Aspectos Operacionais IV: Gerenciamento e conclusão do estudo (2024-2025)
- Oferta de 8 cursos autoinstrucionais elaborados em parceria com a AAHMV na Plataforma UNA_SUS em 2025: a) Aspectos operacionais I: organização de documentos e dados de pesquisa; b) Aspectos operacionais II: estruturação da equipe e tópicos regulatórios em pesquisa; c) Aspectos operacionais III: implementação e acompanhamento do estudo; d) Aspectos Operacionais IV: Gerenciamento e conclusão do estudo; e) Introdução à Epidemiologia Clínica; f) Elaborando (I) um protocolo de ensaio clínico randomizado; g) Elaborando (II) um

PRELIMINAR

		protocolo de ensaio clínico randomizado; Elaborando (III) um protocolo de ensaio clínico randomizado. – Monitoramento e Avaliação dos egressos dos cursos de especialização em pesquisa clínica (2021-2023) – Reunião de alinhamento com HIAE sobre especialização em bioinformática (2024) – Mapeamento das residências multiprofissionais (2025).
	3.4.1.3 Identificação de instituições internacionais, públicas e privadas de excelência em pesquisa clínica, visando promover intercâmbio científico e/ou profissional em pesquisa clínica	• Parceria Better and Health Programme in Brazil • Memorando de entendimento entre Brasil e a Universidade de Oxford no campo da saúde (2021) • Cooperação científica e tecnológica no campo de produtos de terapias avançadas (PTA) entre Brasil e Reino Unido - Cell and Gene Therapy Catapult (2021) • Participação em atividades da cooperação Técnica com o Reino Unido no âmbito do UK Clinical Trials Framework para covid-19 (2022) • Análise de proposta de Memorando de Entendimento com a Costa Rica (2022) • Análise de proposta de Memorando de Entendimento na área da saúde entre o Ministério da Saúde do Brasil e o Ministério da Saúde da República da Indonésia (2023,2024) • Análise de proposta de cooperação bilateral com Quênia e Ruanda (2023) Análise de Cooperação em Ciência e Tecnologia da Comunidade dos Estados Latino-Americanos e Caribenhos (CELAC) (2023) • Análise de Memorando de Entendimento entre Brasil e Argentina. (2023). • Proposta de Cooperação Brasil-Cuba (2023) • Análise de proposta de Cooperação Técnica Brasil – Dinamarca/Suécia em Terapias avançadas e saúde de precisão (2023) • Análise de Memorando de Entendimento sobre Cooperação técnico-científica entre o Ministério da Saúde e a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (2023) • Análise de proposta de Plano de Ação em Saúde Brasil-China (2024) • Análise de Memorando de Entendimento em Saúde Brasil com a África do Sul (2024)

PRELIMINAR

			• Análise de Memorando de Entendimento em Saúde com a Costa Rica (2024) • Análise de proposta de cooperação acadêmica com a Universidade de Pequim (2024) • Análise de proposta de Plano de Ação Conjunta em Saúde, para o período de 2024-2028, entre o Conselho de Cooperação do Golfo (Arábia Saudita, o Bahrein, o Catar, os Emirados Árabes Unidos, o Kuwait e Omã) e Brasil. (2024) • Análise de proposta de cooperação com Kirby Institute da Austrália (2024) • Análise de proposta de Cooperação da Plataforma de Pesquisa Internacional Franco-Brasileira em Saúde Global (PRISME).
Aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC)	3.5.1 Reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica	3.5.1.1 Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de Centros de Pesquisa na RNPC	• Em 2018 foi criado um GT no âmbito da então CGPClin composto pelos coordenadores de centros da RNPC que eram atuantes na rede e participaram da sua coordenação quando a rede foi criada. Em 2019 o GT elaborou uma proposta de um novo modelo de governança para a RNPC. • Projeto de reformulação da RNPC em parceria com o Better Health Program/Prosperity Fund com execução das seguintes etapas: 1) alinhamento do projeto da RNPC com o BHP-B; 2) Diagnóstico do ambiente de pesquisa clínica no Brasil; 3) Mapeamento dos stakeholders; 4) Definição de missão, visão, escopo de atuação e objetivos da RNPC; 5) Desenho da estrutura de governança da rede; 6) proposta de atuação para o primeiro ano da rede em dois eixos: compartilhamento de conhecimento e formação e capacitação em pesquisa clínica (2020-2021) • Em 2021, encerrou-se a parceria com a BHP-B e definiu-se junto a gestão do MS o escopo de atuação e seu modelo de governança. Elaborou-se uma minuta de Decreto para instituir a RBPClin, a qual foi aprovada internamente. • Em 2022, a proposta do novo modelo de governança RNPC foi apresentada para o MCTI e MEC, setor regulatório (CONEP e ANVISA), instituições públicas parceiras do Decit/SCTIE/MS (OPAS, CNPq, CAPES, Finep, Embrapii, DNDi), com o setor regulado (representantes da indústria farmacêutica, representantes de Centros de Pesquisa e pesquisadores), e associações de pacientes.

PRELIMINAR

		• Discussão interna e estudo dos requisitos e critérios para participar da RBPClin pela equipe da então denominada CGPClin (2022 e 2023) • Elaboração de plano de ação para implementação da RBPClin (2022 e 2023) • Elaboração de formulários para a seleção de Centros de Pesquisa clínica e instituições de ensino superior que irão compor a RBPClin (2022 e 2023) • Participação de oficinas e elaboração da Análise ex-ante da RBPClin em parceria com a então denominada CGEvi/Decit/SSCTIE/MS (2022 e 2023) • Elaboração de minuta de portaria e regimento interno da RBPClin para regulamentação do Decreto (2022 e 2023) • Elaboração de projeto sobre o funcionamento da Secretaria-Executiva da RBPClin (2023) • Elaboração de documento explicativo com o planejamento da composição da RBPClin (2023) • Reunião com pesquisadores parceiros para o planejamento de um Projeto Mapeamento de Centros de Pesquisa Clínica no Brasil e construção de uma Plataforma do Ministério da Saúde de cadastro de Centros de Pesquisa clínica (2023) • Elaboração de Ofício-Circular para encaminhamento a órgãos e entidades convidadas a integrar a RBPClin (2025)
	3.5.1.2 Formalização e divulgação deste novo modelo	• Publicação do DECRETO Nº 11.287, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022 que institui a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica. • Durante o ano de 2022 até a publicação do Decreto foram realizadas reuniões com o MCTI e MEC para fechamento do texto. Além disso, foram realizadas reuniões para a divulgação do novo modelo da RNPC com setor regulatório (CONEP e ANVISA), instituições públicas parceiras do Decit/SCTIE/MS (OPAS, CNPq, CAPES, Finep, Embrapii, DNDi), com o setor regulado (representantes da indústria farmacêutica, representantes de Centros de Pesquisa e pesquisadores), e associações de pacientes e profissionais. • Neste ano também houve apresentação do novo modelo da RNPC em quatro eventos: Cura Meeting; 9º Encontro da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC); 2ª Edição do *Global Stroke Alliance, for a Stroke without Frontiers*!; Workshop ABRACRO 2022.

PRELIMINAR

		• Ao final de 2022 após a publicação do Decreto, foi organizado um evento de Lançamento da RBPClin. • Em 2023, a RBPClin foi apresentada para a nova gestão do Ministério da Saúde e o novo modelo da RBPClin foi divulgado no I Fórum Internacional de Pesquisa Clínica (I FPClin). • Além disso houve apresentações da RBPClin nos seguintes eventos: reunião com a mesa diretora do Conselho Nacional de Saúde; II Encontro Nacional da Rede Evipnet Brasil; VII Congresso da Liga 2023 - Inovação e transformação digital em saúde; I Simpósio de Pesquisa Clínica do IMIP. • Revisão dos formulários para seleção de Centros de Pesquisa Clínica e instituições de ensino superior (2023). • Em 2024, a então denominada CGPClin apresentou a rede nos seguintes eventos: 1ª Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-cuba de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-industrial Da Saúde (CGBBC); Simpósio Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA; Webnário da Rebrats; Congresso SOBRAFO 2024. • Além disso, foi apresentado um poster sobre a Análise *ex-ant* da RBPClin no V Congresso da Rebrats (2024). • Revisão do Decreto 11.287/2022 e elaboração de Minuta de Portaria em substituição ao Decreto (2024). • Reformulação do Regimento interno e elaboração de passo a passo para implementação da RBPClin segundo a nova Portaria (2024). • Articulação com o MEC e MCTI para a publicação da nova Portaria (2024 e 2025) e elaboração de formulário para alteração de colegiado para envio a casa civil.
	3.5.1.3 Promoção e acompanhamento da RNPC	• Análise e acompanhamento do Projeto de Lei que resultou na publicação da Lei nº 14.874/2024 e articulação com os atores envolvidos (2018 a 2023). • Em 2023 foram realizadas reuniões para a discussão de parcerias no âmbito da RBPClin com a EBSERH, Finep, Interfarma, indústria farmacêutica (Eli Lilly do Brasil), AHMV e HAOC. • Avaliação e Contratação do Projeto “Desenvolvimento e Execução do Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa

PRELIMINAR

		Clínica no Brasil" a ser desenvolvido pela Unesp- Botucatu (2023 e 2024). • Apoio na elaboração de minuta que regulamenta a Lei 14.874/2024 (2024-2025). • Articulação entre MS, CNS e setor regulado para regulamentação da Lei n° 14.874/2024 (2024-2025). • Monitoramento do Projeto de "Desenvolvimento e Execução do Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil" (2025). • Apoio à expansão e modernização do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – ReBEC (Fiocruz) (2023-2025). • Articulação entre MS e Anvisa para estabelecimento de acordo de cooperação em Boas Práticas Clínicas (2024-2025). • Articulação entre MS, EBSERH e CAPES para estabelecimento de acordo de cooperação e lançamento de Chamada Pública para pesquisas em Rede (2024-2025). • Apoio na avaliação e monitoramento dos projetos de capacitação e formação em pesquisa clínica do HAOC e do AHMV financiados via Programa Proadi-SUS (2023 a 2025). • Apoio e articulação com a SGETS na transposição dos cursos em pesquisa clínica do AHMV para o UNA-SUS. (2023 a 2025). • Organização do I e II Fórum Internacional de Pesquisa Clínica (2023 a 2025).
3.5.2 Fortalecimento do trabalho colaborativo em rede	3.5.2.1 Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC	• Criado e divulgado o e-mail da Secretaria-Executiva da RBPClin (2022). • Foi elaborada a logo da RBPClin (2022). • Foi elaborado um conteúdo sobre a RBPClin para compor a página do Decit/SCTIE/MS no site do Ministério da Saúde (2022). • Foi elaborada uma Minuta Plano de comunicação para a RBPClin (2023).
	3.5.2.2 Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado	• Articulação com a OMS para indicação de Centros de Pesquisa no Brasil para o Ensaio Clínico Solidarity e Solidarity PLUS com produtos terapêuticos contra a covid-19 (2020, 2021). • Articulação com a OMS para indicação de pesquisador principal para condução dos estudos clínicos com a vacina contra monkeypox no Brasil (2022).

PRELIMINAR

			• Apresentação sobre diversidade de ensaios clínicos para estudo da equipe interna da então CGPClin (2024).
Apoiar a tradução do conhecimento em pesquisa clínica	3.6.1 Estabelecimento de estratégias de Tradução do Conhecimento em Pesquisa Clínica	3.6.1.1 Divulgação e aprimoramento contínuo da progressão das ações do PAPCB	A divulgação das atividades do plano não foi realizada de forma sistematizada, ocorrendo em momentos pontuais, por meio da participação de membros da Coordenação de Pesquisa Clínica e diretoria do Decit/SCTIE/MS em eventos e reuniões.
		3.6.1.2 Desenvolvimento de ferramentas e produtos de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica com linguagem e formatos adequados aos diferentes públicos – pacientes, gestores, profissionais de saúde e Centros de Pesquisa Clínica	• Carta de Serviços Decit/Sectics/MS (2022) • Relatório Técnico "Monitoramento do Desenvolvimento de Vacinas contra a covid-19" (2021,2022; 8 edições - informais) • Folder Pesquisa Clínica - População Geral (2025) • Folder Pesquisa Clínica - Profissionais da Saúde (2025) • Folder Genomas - População Geral (2025) • Folder Genomas - Profissionais da Saúde (2025) • Transposição de cursos autoinstrucionais dos hospitais de excelência do Programa Proadi-SUS para a Plataforma UNASUS. • Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (EnCEP) • Fórum Internacional de Pesquisa Clínica – FIPCLIN (2023) • 11 Seminários Marco Zero • WEBNÁRIOS de combate a desinformação • Matérias produzidas sobre os eventos • Decit interno
		3.6.1.3 Desenvolvimento de canais de comunicação sobre as ações realizadas pelo Decit/SCTIE/MS e por outros atores envolvidos na área de Pesquisa Clínica	• Plano de Ação para o Programa Genomas Brasil (2020-2024) • I Fórum Internacional de Pesquisa Clínica (2023) • Workshop Regional OPAS-OMS: Fortalecimento de ensaios clínicos com intuito de proporcionar evidências de alta qualidade sobre as intervenções de saúde, e melhorar a qualidade e a coordenação das pesquisas. (2023) • OMS. 76ª Assembleia Mundial da Saúde. Subsídios para elaboração da fala do Brasil na 76ª Assembleia Mundial da Saúde- AMS, com base no exposto no documento EB152/13 - "Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination". (2023) • Cooperação Brasil – Dinamarca/Suécia em Terapias avançadas e saúde de precisão (2023) • Revisão conteúdo para o site MS. (2023)

PRELIMINAR

		• Apresentação RBPClin no VII Congresso da Liga 2023 - Inovação e transformação digital em saúde (2023) • Apresentação RBPClin no I Simpósio de Pesquisa Clínica do IMIP (2023) • Apresentação da RBPClin no Grupo Técnico de Trabalho de Pesquisa Clínica do CRF-SP (2023) • Apresentação Programa Genomas Brasil no XXXIV - Congresso Brasileiro de Genética Médica (2023) • Apresentação do Programa Genomas Brasil no XXXIV - Congresso Brasileiro de Genética Médica (2023) • Apresentação do Programa Genomas Brasil no 1º Simpósio Internacional de Medicina de Precisão (2023) • Apresentação do Programa Genomas Brasil no I Encontro de Pesquisadores - Estudo CV-GENES (2023) • Moderação no II Encontro Nacional da Rede EVIPNet Brasil (2023) • Visita Técnica ao Núcleo de Ensino e Pesquisa do Hospital da Criança de Brasília (HCB) (2023) • Apresentação das Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica no I Encontro Nacional de Coordenadores de Estudos Clínicos - INI/Fiocruz/RJ (2023) • Participação no Fórum CEOs Brasil-EUA (2023) • Workshop Regional OPAS/OMS para promover a geração e uso equitativo do conhecimento em genômica humana nas Américas (2024) • 2ª Oficina de Entrega de Artefatos e Monitoramento do Pré-projeto do Repositório e Plataforma de Dados Genômicos (2024)
	3.6.1.4 Apoio à plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec)	• Contratação direta para a criação, expansão e aperfeiçoamento de funcionalidades, sistemas e estratégias para melhores experiências dos usuários e incorporação de módulo de Centros de Pesquisa na plataforma do registro brasileiro de ensaios clínicos (2023) • Apoio na elaboração da proposta de Regimento Interno ReBEC (2020) • Monitoramento do projeto de criação, expansão e aperfeiçoamento de funcionalidades do ReBEC (2024)
Atividades e ações que não se encaixaram em nenhum dos eixos		• Representação na Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da covid-19 (CTAI-covid-19) (2021)

PRELIMINAR

	• Criação de três hubs de sequenciamento de nova geração de alto desempenho localizados no Instituto Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz (IAM/Fiocruz), no Centro de Medicina Personalizada Genomika do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) e no Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde (INC/MS) - Programa Genomas Brasil (2020) • Programa Genomas Raros (2021) • Rede Nacional de Genômica Cardiovascular (Renomica) (2021) • Apoio ao Banco Nacional de Tumores do Instituto Nacional de Câncer do Ministério da Saúde (Inca/MS) (2021) • 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- HIAE- Programa Proadi-SUS (2021) • Projeto Onco-genomas Brasil: melhorando prognóstico e tratamento de câncer no SUS, parceria com a AAHMV - Programa Proadi-SUS (2021) • Projeto Saúde de precisão - Correlação entre perfil genômico, epidemiológico, clínico e familiar em câncer e doenças cardiovasculares (2021) • Projeto de Identificação de fatores etiológicos do câncer através de assinatura genômica, do Hospital das Clínicas -Pronon (2021) • Panorama da variação genética somática do câncer de próstata na população brasileira- Pronon (2021) • Perfil epigenético de pacientes com síndrome mielodisplásica (SMD) - Pronon (2021) • Identificação de biomarcadores de prognóstico e prospecção de novo fármaco com ação epigenética - Pronon (2021) • Prevalência de câncer e associação com síndromes de pré-disposição hereditária relacionada ao efeito fundador (mutação fundadora) na população quilombola cearense -Pronon (2021) • Representação no Centro de Operação de Emergência para Monkeypox (COE-Monkeypox) (2022) • Chamada Pública nº 16/2023 – Saúde de Precisão - Programa Genomas Brasil (2023)

PRELIMINAR

	• Organização do evento Genoma Humano (HUGO, Human Genome Organization), parte da Conferência do Genoma Humano (HGM, Human Genome Meeting) (2023) • Apresentação de trabalho científico intitulado "The Brazilian National Program of Genomics and Precision Health – Genomas Brasil" no HUGO (2023) • Projeto Genoma SUS (2023) • Contratação Direta do projeto "Acelerando a Implementação da Terapia CAR-T no Brasil para Tratar Leucemias Pediátricas e Simultaneamente Aliviando o Sistema Público de Saúde do Fardo Fiscal dos Produtos CAR-T Comerciais", do Instituto Nacional de Câncer (Inca) (2023) • Participação em atividade autogestionada na Conferência Nacional de Saúde (2023)

PRELIMINAR



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br





MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal