



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa

PARECER TÉCNICO Nº 229/2021-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS

Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON)		
Instituição: Fundação Faculdade de Medicina		
CNPJ: 56.577.059/0001-00	UF: SP	
Título do projeto: Retratos da Mama		
Número Único de Protocolo (NUP): 25000.069252/2015-79		
Período de execução: 36 meses	Início: 11/01/2019	Previsão de término: 11/01/2022
Valor do projeto aprovado: R\$ 5.331.629,54		
Campo de atuação: Realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais		
Área prioritária: VII – realização de pesquisa e desenvolvimento de inovações, tecnologias e/ou produtos para prevenção, diagnóstico, e/ou tratamento de câncer.		
Assunto: Análise de alteração de plano de trabalho e prorrogação de prazo		

1. Trata-se da análise de solicitação de alteração de plano de trabalho (SEI nº 0023698374, 0023968274 e 0023975013) do projeto “Retratos da Mama”, registrado sob o NUP 25000.069252/2015-79, executado pela instituição Fundação Faculdade de Medicina, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON). O projeto foi aprovado, após readequação, no valor de R\$ 5.331.629,54 (cinco milhões, trezentos e trinta e um mil seiscentos e vinte e nove reais e cinquenta e quatro centavos), para execução em 36 meses, conforme o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017.

2. Os objetivos gerais do projeto são: a) analisar as alterações moleculares do câncer de mama através de sequenciamento do exoma completo; b) correlacionar os achados moleculares com dados clínicos, epidemiológicos, características histológicas e imunohistoquímicas; c) estudar e selecionar potenciais marcadores moleculares com relevância na tumorigênese; d) estabelecer a padronização de metodologia (pouco invasiva) no plasma (vesículas extracelulares e DNA circulante); e, e) desenvolver um sistema informatizado que integre os diferentes bancos de dados dos pacientes com câncer de mama (molecular, clínico, anatomopatológico e de imagem) para análises integradas.

3. O Termo de Compromisso (SEI nº 3715406) foi celebrado em 08/05/2018 entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a instituição proponente. Cumpridas as exigências éticas e sanitárias, os recursos financeiros do projeto foram transferidos da conta captação para a conta movimento em 11/01/2019 (SEI nº 8947159), data considerada de início da pesquisa para contagem do prazo de execução.

4. Em fevereiro de 2021, foi aprovada, por meio de Parecer Técnico nº 28/2021-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS (SEI nº 0019054320), a primeira alteração de plano de trabalho, para a aquisição dos seguintes equipamentos: a) *i Agilent TapeStation* (modelo 4150); b) sistema/kit de

aquecimento *Hybex*; e, c) impressora térmica (modelo *FluidX IntelliXmark™ Tube Marker*). As atividades no novo plano de trabalho foram aprovadas com o uso de R\$ 237.919,00 (duzentos e trinta e sete mil novecentos e dezenove reais) proveniente dos rendimentos.

5. Em 05/11/2021, por meio dos Ofícios nº 1904/2021 e 2005/2021 (SEI nº 0023698374 e 0023975013), a instituição apresentou uma segunda alteração de plano de trabalho, solicitando a prorrogação do prazo para a execução do projeto por mais 24 meses, para executar atividades que estavam previstas para os anos de 2020 e 2021, mas que não puderam ser realizadas devido à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, que levou à suspensão de coletas sistemáticas de novos participantes de pesquisa no Biobanco USP/ICESP. Tais atividades incluem:

- a) Compra de insumos importados;
- b) Compra de insumos nacionais;
- c) Recrutamento de pacientes, aplicação do TCLE Biobanco e Questionário epidemiológico;
- d) Coleta e armazenamento de tecidos (biópsias ou ressecção cirúrgica);
- e) Coleta, processamento e armazenamento de sangue (1ª coleta);
- f) Inclusão de casos (câncer de mama positivos);
- g) Seguimento clínico dos casos incluídos conforme padrões de tratamento da instituição;
- h) Coleta, processamento e armazenamento de sangue (2ª coleta após tratamento);
- i) Análise de qualidade do material coletado dos casos incluídos;
- j) Extração de DNA, análise da qualidade e pureza;
- k) Preparo da amostra para sequenciamento;
- l) Sequenciamento de exoma;
- m) Análise dos dados do exoma;
- n) Validação das alterações encontradas no exoma;
- o) Análise da validação;
- p) Padronização da técnica (VE, ctDNA) plasma;
- q) Análise dos dados gerados;
- r) Análises do bioinformata/estatísticas;
- s) Relatório de prestação de contas anual ao MS;
- t) Desenvolvimento e aprimoramento de software/sistema de registro;
- u) Monitoramento e complementação do registro de dados

6. A fim de subsidiar a análise, foi realizada diligência (SEI nº 0024270054), requisitando à instituição proponente mais informações sobre: a) os objetivos do projeto; b) metodologia e quantidade de pacientes recrutados até o momento; e, c) detalhamento do cronograma de atividades. Ademais, solicitou-se o envio dos extratos atualizados das contas bancárias (conta movimento e rendimentos) e das planilhas orçamentárias.

7. A instituição respondeu à diligência (SEI nº 0024270054, 0024270205, 0024270297 e 0024270779) e informou que, em relação aos objetivos, os mesmos serão mantidos. Sobre a metodologia e quantitativo de pacientes recrutadas, esclareceu que, considerando o mês de novembro de 2021, do total de 50 participantes inicialmente previstos, 12 já foram recrutadas para a coorte de descoberta (na qual são inseridas mulheres com perfil para a análise do sequenciamento do exoma), sendo 8 incluídas

de janeiro de 2019 até março de 2020 (quando ocorreu a interrupção do estudo) e 4 no período de janeiro a novembro de 2021.

8. Ainda sobre o *n* amostral, a proponente complementou que, além dos desafios impostos pela pandemia, durante o recrutamento das participantes, foi identificada a necessidade de readequar o fluxo para introduzir uma nova coleta de tecido antes das pacientes iniciarem o tratamento oncológico. Neste novo fluxo, já aprovado por meio de emenda submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa, algumas pacientes se recusaram a fazer nova biópsia, diminuindo as chances de serem obtidas amostras de tecidos antes do tratamento quimioterápico. Dessa forma, de acordo com a instituição, é provável que o número de pacientes incluídas no projeto seja inferior ao proposto inicialmente. Sendo assim, a nova meta é recrutar 24 pacientes para a coorte de descoberta para a realização do sequenciamento do exoma (tanto de DNA de tecido tumoral coletado pré-tratamento, quanto do DNA de sangue periférico).

9. Por fim, foram encaminhados os extratos bancários da conta movimento e de rendimentos (SEI nº 0024270507), planilhas orçamentárias (SEI nº 0024270681), bem como o novo cronograma de atividades proposto (SEI nº 0024270779).

10. Esta Coordenação avalia como pertinentes as justificativas apresentadas para os ajustes de metodologia, incluindo a redução do *n* amostral, bem como considera o novo cronograma de atividades apresentado adequado com as atividades propostas no projeto.

11. No que tange ao orçamento, a prorrogação da vigência do projeto não acarretará em gastos não previstos. Será realizado apenas o pagamento da pesquisadora do estudo com recursos já aprovados, tendo em vista que o valor executado até 2020 corresponde a 57,3% do orçado. Ademais, a instituição apresentou os extratos das contas bancárias que atestam que o projeto possui recursos suficientes para prosseguir com as atividades no período adicional solicitado (SEI nº 0024270507).

12. Na tabela abaixo, consta o detalhamento financeiro do projeto conforme apresentado nas planilhas orçamentárias (SEI nº 0024270681):

DEMONSTRATIVO DA PROJEÇÃO DE DESPESAS - PRONON				
CUSTOS DIRETOS DO PROJETO				
DESCRIÇÃO	PROJETO APROVADO (R\$)	NOVO ORÇAMENTO APRESENTADO (R\$)	PROJETO ALTERADO COM O USO DE RENDIMENTOS (R\$)*	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO ALTERADO
DESPESA DE CUSTEIO	4.134.335,94	4.134.335,94	-	77,54%
Diárias	-	-	-	0,00%
Passagens	-	-	-	0,00%
Recursos Humanos	779.276,50	779.276,50	-	14,62%
Serviço de Terceiros - PF	-	-	-	0,00%
Serviço de Terceiros - PJ	600.000,00	600.000,00	-	11,25%
Auditoria	6.000,00	6.000,00	-	0,11%
Material de Consumo	2.749.059,44	2.749.059,44	-	51,56%
Consultoria	-	-	-	0,00%
Coordenação	-	-	-	0,00%
Outros	-	-	-	0,00%
DESPESA DE CAPITAL	1.197.293,60	1.197.293,60	-	22,46%
Imobilizado Tangível	-	-	-	0,00%

Obras (Reformas) e Instalações	-	-	-	0,00%
Equipamentos e Material Permanente	1.148.673,60	1.148.673,60	-	21,55%
Equipamentos de Informática	48.620,00	48.620,00	-	0,91%
Outros (Especificar)	-	-	-	0,00%
Imobilizado Intangível (Especificar)	-	-	-	0,00%
PREVISÃO TOTAL	5.331.629,54	5.331.629,54	-	100,00%

13. Cabe ressaltar que as atividades aprovadas no novo plano de trabalho não preveem o uso de rendimentos.

14. Diante do exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia **APROVA** a alteração no plano de trabalho, assim como a solicitação de **prorrogação de prazo por mais 24 meses**, do projeto “Retratos da Mama”, fundamentado nos termos da legislação vigente.

É o parecer.

MARIELLA GUIMARÃES LACERDA
Consultora Técnica-Científica
COPP

IVAN OSMO MARDEGAN
Consultor Técnico-Financeiro
COPP

De acordo. À Diretora para conhecimento e acolhimento do presente parecer.

PATRICIA DE CAMPOS COUTO
Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa
COPP

SAMANTHA LEMOS TURTE-CAVADINHA
Coordenadora-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
CGFPS

De acordo. Ao Secretário para conhecimento e aprovação do presente parecer.

ALESSANDRA DE SÁ EARP SIQUEIRA
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia
DECIT

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento – DESID, para conhecimento e providências decorrentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
SCTIE



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra de Sá Earp Siqueira, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 27/12/2021, às 19:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenador(a)-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde**, em 28/12/2021, às 08:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia de Campos Couto, Coordenador(a) de Gestão de Programas de Pesquisa**, em 28/12/2021, às 08:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariella Guimarães Lacerda, Consultor Técnico**, em 28/12/2021, às 09:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ivan Osmo Mardegan, Consultor Técnico**, em 28/12/2021, às 09:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 29/12/2021, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0024354289 e o código CRC DFBC7093.

Referência: Processo nº 25000.069252/2015-79

SEI nº 0024354289

Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa - COPP
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br