

# Ministério da Saúde Secretaria Executiva Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde

# PARECER TÉCNICO INICIAL № 1/2022 - CGIIS/DATASUS/SE/MS

# RECOMENDATIVO DE ANÁLISE TÉCNICA E FINANCEIRA DE PROJETO NO ÂMBITO DO PROADI-SUS

I. DADOS DA PROPOSTA
1. TÍTULO DA PROPOSTA DE PROJETO DE APOIO:
Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.
2. NUP DO PROJETO:
25000.087254/2022-79
3. TIPO DE PROJETO
(X) Apoio
( ) Serviços ambulatoriais e hospitalares
4. ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELÊNCIA EXECUTORA DO PROJETO:
a) Hospitais de Reconhecida Excelência
( ) Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração (HCor);
( )Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV);
( ) Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC);
( ) Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência (BP);
(X) Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio-Libanês (HSL); ou
( ) Sociedade Beneficente Israelita Brasileira - Hospital Albert Einstein (HIAE).
b) Proposta colaborativa:
( ) SIM
(X) NÃO
c) Entidades colaboradoras (SIGLA):
5. ÁREA TÉCNICA OU ENTIDADE VINCULADA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE RESPONSÁVEL PELO PROJETO:
a) Secretaria ou Entidade Vinculada
( ) ANS (X) SE
( ) ANVISA
( ) SAES
( )SAPS

b) Departamento ou equivalente (Sigla):					
Departamento de Informática do SUS - DATASUS					
c) Coordenação Geral responsável ou equivalente (Sigla):					
Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde -	CGIIS				
6. ÁREA DE ATUAÇÃO:					
a) Área de atuação principal (apenas uma opção):					
( ) Capacitação de Recursos Humanos					
( ) Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão en	n Serviços de Saúde				
(X) Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia					
( ) Pesquisas de Interesse Público em Saúde					
b) Áreas de atuação secundárias					
( ) Capacitação de Recursos Humanos					
(X) Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão en	n Serviços de Saúde				
( ) Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia					
(X) Pesquisas de Interesse Público em Saúde					
7. ÁREA TEMÁTICA:					
( )Avaliação de Tecnologia em Saúde	( ) Oncologia				
( ) Cardiovascular	( ) Qualidade e Segurança do Paciente				
( ) Cuidados paliativos	( ) Transplantes				
( ) Educação em Saúde	( ) Vigilância em Saúde				
( ) Gestão de Serviços em Saúde	( ) Vigilância Sanitária				
( ) Organização de Redes de Atenção	(X) Outras: Rede Nacional de Dados em Saúde				
8. VIGÊNCIA PREVISTA:					
2022-2023					
9. REUNIÃO DO COMITÊ GESTOR DO PROADI-SUS QUE APP	ROVOU A PROPOSTA DO PROJETO:				
a) Data: 30/06/2022					
b) Nº da Reunião do Comitê Gestor: 6ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS					
c) № da ata: ATA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA					
d) Nº do documento SEI: SEI nº. 0027848000					
II. ANÁLISE TÉCNICA DO CONTEÚDO DESCRITIVO					
10. OBJETIVOS DO PROJETO:					

#### a) Objetivo geral:

O projeto tem como objetivo geral "Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde, por meio do desenvolvimento de serviço web capaz de gerar certificado internacional de vacinação, certificado internacional de testes Covid-19 e Sumário Internacional do Paciente (IPS) em consonância e a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil", que busca a internalização do Sumário Internacional do Paciente - IPS (International Patient Summary) com execução das metas e atividades proposta no plano de trabalho.

### b) Objetivos específicos:

Os objetivos específicos, apontados no Plano de Trabalho, que possuem a finalidade de dar sustentação ao estabelecido no objetivo geral, são os seguintes:

- 1. Criar repositório semântico para os diferentes domínios obrigatórios (Sumário de medicações; alergias e intolerâncias; lista de problemas) e recomendados (Imunizações, e; resultados de Serviços de Apoio Diagnóstico Terapêutico) do sumário IPS;
- 2. Estabelecer os mapeamentos dos domínios acima do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para os padrões terminológicos IPS, considerando os domínios "obrigatório" e "recomendado" descritos no item anterior. Em relação ao domínio de resultados de SADT, considera-se escopo deste projeto os procedimentos coletados na Atenção Primária a Saúde (APS) e registrados no e-SUS APS. Ressalta-se que o conjunto de terminologias adotadas pelo IPS são de domínio público, não havendo qualquer licença para sua utilização;
- 3. Gerar prova de conceito de certificado internacional de testagem e de vacinação COVID-19 conforme os padrões da Organização Mundial da Saúde (DDCC:VS), de acordo com as regras de negócio fornecidas pelo MS/DATASUS para emissão de certificados de vacinação com esquema vacinal completo, conforme Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secovid/pno\_edicoes">https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secovid/pno\_edicoes</a>);
- 4. Criar perfis HL7/FHIR que estendem os perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), com foco no Registro de Atendimento Clinico (RAC, proveniente do e-SUS APS), para representação dos blocos "obrigatório" e "recomendado" do IPS;
- 5. Descrever as relações do Brasil-IPS com outros projetos ou perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);
- 6. Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de imunizações, fornecidos pelo MS/DATASUS;
- 7. Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de RAC, do e-SUS APS, fornecidos pelo MS/DATASUS;
- 8. Criar o Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS, conforme os padrões RNDS;
- 9. Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de publicação científica para publicização dos conhecimentos produzidos;
- 10. Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde.

Verifica-se que os objetivos específicos propostos estão adequados as atividades de execução do projeto em tela.

c) Objetivo(s) do Plano Nacional de Saúde ao(s) qual(is) o projeto se vinculará:

O texto cita que o projeto contribuirá com o Plano Nacional de Saúde para o alcance de três objetivos, conforme descrito abaixo:

Objetivo 01. Promover a ampliação e a resolutividade das ações e serviços da atenção primária de forma integrada e planejada.

Objetivo 04. Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária, progressiva e sustentável.

Objetivo 07. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

## d) Política(s) Pública(s) Vinculada(s):

- 1. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde;
- 2. Política Nacional de Atenção Básica;
- 3. Política Nacional de Vigilância em Saúde.

#### 11. ANÁLISE DA JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO PARA O SUS:

## A instituição apresentou a justificativa conforme destaque abaixo:

A digitalização da saúde vem sendo reconhecida como uma oportunidade de promover grandes avanços na saúde pública, como elemento capaz de ampliar o acesso à assistência, melhorar a qualidade do cuidado e a experiência das pessoas. 11,12

A alta disponibilidade de novas tecnologias constitui um importante mecanismo nesse sentido, pois o desenvolvimento e a velocidade de difusão de novas tecnologias ampliam o contato com o paciente em vários pontos da sua jornada assistencial, e tem o potencial de promover avanços na consistência da continuidade do cuidado e, consequentemente, melhores desfechos em saúde. 12

Grande parte das iniciativas em saúde digital está relacionada a digitalização do cuidado, como o desenvolvimento de aplicativos móveis de saúde, serviços de telessaúde, sistemas de prontuário eletrônico, bem como novos sensores e dispositivos<sup>11</sup>. Outros pontos importantes para reflexão dizem respeito ao uso de tecnologias como inteligência artificial e big data – tecnologias que têm sido destacadas como principais impulsionadoras da inovação em saúde. Todos esses sistemas armazenam uma quantidade cada vez maior de dados que, quando combinados com outras tecnologias, têm um enorme potencial de melhorar diagnósticos, auxiliar na prevenção de doenças e transformar desfechos de saúde.

Para que essa série de dados de saúde digitalizados e armazenados possa ser aproveitada, é preciso que seja transformada em informação relevante. Atualmente, as Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde (TICS) no Brasil consistem, em sua grande maioria, em sistemas e processos independentes. Isso significa que, embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, a fragmentação do fluxo do cuidado contribui para: interrupção na continuidade do cuidado ao longo da jornada assistencial; aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde – promovendo o retrabalho no manuseio dos distintos sistemas; potencial hiperutilização de recursos em saúde; promoção de gargalos no atendimento de pacientes com maiores demandas de assistência, e; de maneira geral, gera desperdício, impacta a experiência do usuário, aumenta custos ao longo de toda cadeia de cuidado em saúde e impacta diretamente na qualidade da assistência.

Para que tecnologias em saúde já consolidadas e emergentes possam de fato oferecer real apoio à decisão em saúde, é preciso que o conjunto de dados gerado por toda a estrutura de sistemas se traduza em informações robustas, relevantes e consistentes ao longo de todas as dimensões do cuidado – permitindo a interoperabilidade entre os diferentes sistemas e garantindo confiabilidade a tecnologias existentes e em potencial. Portanto, para que toda tecnologia disponível possa ter seu máximo potencial utilizado na saúde, se faz necessária uma infraestrutura de dados interconectada, confiável e segura, expressa através de padrões internacionais para troca de dados e terminologias que definam vocabulários para a comunicação de informações em saúde.

Dessa forma, iniciativas para modelagem de conjuntos de dados de alta qualidade e intercomunicáveis são desenvolvidas mundialmente, evidenciando a importância do transporte e padronização entre diferentes sistemas de saúde para garantia do cuidado longitudinal dos pacientes. A promoção do uso de Registros Eletrônicos de Saúde (RES) interoperáveis é particularmente importante neste contexto e o uso de padrões e terminologias internacionais pode tornar os RES interoperáveis, permitindo a comunicação confiável de informações de saúde. Assim, investir em melhorias na interoperabilidade pode mudar completamente a maneira como os sistemas de saúde utilizam dados, trocam informações e aceleram a inovação digital.

Compreende-se que a aplicação e ampliação dos serviços em saúde digital estão evoluindo, ampliando seus atributos aos padrões internacionais recomendados, pois, são efetivamente capazes de contribuir a melhoria da qualidade do cuidado em saúde. Nesse sentido, a implantação e expansão da ESD28 e a execução de ações vinculadas a ela podem ser classificadas como um passo importante para o Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo o conteúdo presente no projeto sob análise, seus resultados apoiarão 3 importantes prioridades da ESD28, a saber:

> Prioridade 3 – Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis: Esta prioridade engloba as seguintes subprioridades: "Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis; Promoção de Saúde e Prevenção de Doenças e Agravos e Promoção da Telessaúde e Serviços Digitais". Um dos principais objetivos do IPS é exatamente melhorar o cuidado em saúde, oferecendo o conjunto de informações para continuidade do cuidado e prevenção de Doenças e Agravos;

> Prioridade 4 – Usuário como Protagonista: O Engajamento dos Usuários é uma das subprioridades deste item. A publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS possibilitará que as informações do IPS possam ser exibidas no aplicativo CONECTE SUS. Adicionalmente, será possível para a equipe de desenvolvimento da RNDS implementar a funcionalidade que possibilite que o paciente edite, ou insira o seu Sumário de Saúde diretamente no CONECTE SUS

> Prioridade 6 - Ambiente de Interconectividade: A implantação do Brasil-IPS atende as duas subprioridades deste item, ou seja: Interoperabilidade com Sistemas Externos e Padrões e Terminologias. O Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS possibilita que, assim que a RNDS estiver preparada, sistemas externos possam enviar o conjunto de informações do Brasil-IPS diretamente para RNDS. O mapeamento dos vocabulários locais para as terminologias utilizadas no IPS com certeza será uma contribuição substancial para o desenvolvimento da utilização de terminologias clínicas no País.

A proposta apresentada destaca os benefícios resultantes das atividades que serão realizadas:

O Projeto "Promoção da Interconectividade em Saúde como apoio a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil" pretende mitigar a falta de padronização e integração da informação em saúde, a qual pode comprometer o fluxo longitudinal do cuidado ao usuário e, por consequência, gerar gargalos na atenção em saúde, onerar os custos de tratamento, ou mesmo levar a desfechos de saúde prejudiciais ou incorretos.

Assim destacam-se como principais benefícios entregáveis: repositório semântico para os domínios obrigatórios e recomendados do Sumário Internacional do Paciente constituído por um servidor de terminologia open source aderente ao padrão HL7/CTS2 (Common Terminology Service Version 2); publicação do guia de implementação HL7/FHIR-IG BrasilIPS para internalização e uso do modelo de serviço Brasil-IPS no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR e elaboração de artigos científicos sobre o tema, para disseminação dos resultados obtidos.

Considerando o explanado pelo HSL, que o projeto apresentado contribuirá para a execução da ESD28, em especial, das prioridades 3. Suporte à Melhoria da Atenção em todos os níveis, 4. Usuário como Protagonista e 6. Ambiente de Interconectividade, sua execução classifica-se como de grande relevância para o desenvolvimento e implementação de importantes iniciativas vinculadas a ESD28.

#### 12. ANÁLISE DA EXPERTISE DO HOSPITAL DE EXCELÊNCIA PARA EXECUTAR O PROJETO:

No que se refere à expertise, a instituição apresenta o seguinte:

O Hospital Sírio-Libanês (HSL) possui amplo conhecimento técnico e infraestrutura tecnológica para a realização desse projeto. Destaca-se pela experiência acumulada na condução do Curso de Especialização em Informática em Saúde, o qual discutiu amplamente a questão dos padrões e interoperabilidade com ênfase no padrão HL7/FHIR. Foram formados mais de 200 alunos, muitos dos quais ocupando cargos de gestão nos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde e no próprio Ministério da Saúde. A instituição conta com importante repertório sobre modelos de intervenções interdisciplinares que direcionam a equipe para o trabalho que agregam valor em saúde, com análise de pertinência, visando o melhor desfecho clínico e funcional com foco no fortalecimento do cuidado centrado na pessoa e na experiência humanizada, bem como

A instituição possui Diretoria específica para o desenvolvimento de soluções em Tecnologias da Informação e Inovação, evidenciando o foco do Hospital Sírio-Libanês no desenvolvimento de componentes de alta disponibilidade e escalabilidade, aumentando a agilidade e a criação de valor em saúde. Conta com time altamente capacitado para entrega de soluções que são referência em dados hospitalares, sendo a ponte entre Negócio e Dados, promovendo a tomada de decisão baseada em dados e a democratização inteligente dos dados. Sua expertise envolve todas as etapas do processo: estruturação, mapeamento, armazenamento desses dados para cargas, disponibilidade e interoperabilidade.

Também possui experiência e conhecimento do ambiente MS/DATASUS e suas diferentes estruturas de sistemas de informação, no padrão FHIR e na realização de mapeamentos para os padrões da RNDS, especialistas que contribuíram na elaboração de documentos base a área a nível nacional e internacional, como a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD28), bem como no documento ITU/WHO Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health.

O Hospital Sírio-Libanês conta com a experiência na condução do projeto PROADI-SUS "Terminologias de Medicamentos e Boas Práticas para uso em Sistemas de Prescrição Eletrônica", o qual quando implantado, contribuirá para o aumento da segurança do paciente no processo de medicação por meio da padronização das Terminologias de Medicamentos por meio da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM), da definição das regras e boas práticas para a sua implementação nos sistemas de prescrição eletrônica. O projeto foi desenvolvido pela área de Informática Clínica do HSL juntamente com o Ministério da Saúde – por meio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC), do Departamento de Informática do SUS (MS/DATASUS) – e parceiros da área de tecnologia da informação, entre janeiro de 2016 e dezembro de 2017.

Conforme colocado, o HSL, durante o primeiro triênio deste projeto atuou em frentes relacionadas à ESD28, o que, somado à experiência na área de gestão em outros projetos, o torna capacitado para seguir apoiando as ações previstas na Estratégia. Paralelamente, se compromete a aportar a expertise por meio do Centro de Inovação que, além de infraestrutura conta também com profissionais de diversas áreas. Informa também que o projeto foi construído de forma a aproveitar de maneira mais eficiente a expertise acumulada por seus colaboradores.

Dessa forma, considerando o declarado pela instituição e tendo como premissa pactuada, minimamente, a manutenção do nível de qualidade pregresso, avalia-se este item como de acordo.

## 13. ANÁLISE DO PLANO DE GESTÃO DE RISCO:

O Hospital Sírio-Libanês apresentou o documento Planilha1. Matriz de Gestão de Risco (0028624075) contendo o Diagnóstico Risco, apontando os riscos inerentes as entregas e as atividades previstas, a saber:

#### Atividades Comuns à Todas as Entregas:

Contratar equipe de desenvolvimento:

Classificado como Risco Alto:

Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia.

Monitoramento e avaliação; atividade não contemplada no diagnóstico de risco;

As atividades de recursos de infraestrutura e de Monitoramento e Avaliação não foram contempladas no diagnóstico de risco.

## Entrega 1 - Repositório semântico para os domínios obrigatório (required) e recomendado (recommended).

Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais (Brasil) para terminologias de domínio público utilizadas no IPS:

Atividade classificada como Risco Médio;

Atividade 1.2 – Estruturar codificações locais (Brasil) de domínios IPS para entidades não representadas na RNDS em modelo HL7/FHIR;

Atividade 1.3 – Mapear as codificações locais (Brasil) para as terminologias de domínio público utilizadas no modelo IPS;

Atividade 1.4 - Mapear os modelos de informação do Registro de Vacina, Testes COVID e RAC para os modelos canônicos HL7/FHIR IPS;

As atividades 1.2, 1.3 e 1.4 classificadas com baixo risco.

### Entrega 2 - Estrutura do sumário internacional do paciente.

Atividade 2.1 – Desenvolver o bloco de cabeçalho e de imunizações do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS.

Atividade 2.2 – Desenvolver o blocos de resultados de exames (Diagnostic results) do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS.

Atividade 2.3 – Desenvolver os blocos de procedimentos, medicamentos e alergias do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS.

Atividade 2.4 – Manter a estrutura IPS.

As atividades 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 classificadas com baixo risco.

Atividade 2.5 – Definir casos de uso para prova de conceito.

Atividade classificada com Risco Médio.

Atividade 2.6 – Gerar certificado internacional de vacina conforme casos de teste especificados.

Atividade 2.7 – Gerar certificado testes Covid-19 conforme casos de teste especificados

As atividades 2.6 e 2.7 classificadas com baixo risco.

Atividade 2.8 – Gerar sumários Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para casos de teste especificados

Atividade classificada com Risco Médio.

Atividade 2.9 – Elaborar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS

Atividade classificada com Risco Baixo.

Atividade 2.10 – Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS

A atividade 2.10 classificada com baixo risco.

#### Entrega 3 - Publicação Científica.

Atividade 3.1 – Elaborar protocolo de pesquisa.

Atividade 3.2 – Coletar dados da pesquisa.

Atividade 3.3 – Analisar e redigir dados preliminares.

• As atividades 3.1, 3.2 e 3.3 classificadas com baixo risco.

Atividade 3.4 – Disseminar os resultados científicos do projeto.

Atividade classificada com Risco Médio.

A instituição mapeou os riscos de todas as atividades previstas no projeto, estando o diagnóstico condizente com os riscos esperados para cada atividade.

#### III. ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA DE EXECUÇÃO FÍSICA

#### 14. ANÁLISE DA METODOLOGIA:

A proposta informa que o projeto está compreendido em três etapas, sendo:

1 - Ações preparatórias: Consiste nas ações realizadas para garantir a operacionalização do projeto. Contratação e aquisição de infraestrutura e tecnologia necessárias, incluindo as ações de estruturação do ambiente tecnológico para desenvolvimento e homologação da aplicação, estruturação do serviço de terminologia e de ferramentas de gestão. Também compreende a contração e treinamento de pessoas que farão as entregas operacionais do projeto.

- 2 Operacionalização do projeto: Essa etapa compreende a definição dos casos de uso para prova de conceito, o desenvolvimento do repositório semântico para os domínios obrigatórios (required) e recomendados (recommended) do International Patient Summary (IPS), a realização de provas de conceito (POC) e consequente publicação do guia de implementação (HL7/FHIR-IG Brasil-IPS) para internalização e uso do modelo de serviço Brasil-IPS no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR, bem como de artigos científicos e outros formatos de publicação científica para divulgação dos resultados do projeto.
- 3 Monitoramento e avaliação Consiste no gerenciamento e monitoramento periódico do projeto junto ao Ministério da Saúde, por meio de reuniões presenciais e/ou on-line, além de relatórios de monitoramento e relatórios de prestação de contas. Nesses encontros serão apresentados a evolução da execução do projeto e acompanhamento dos riscos e indicadores.

Verifica-se que a estruturação das etapas demonstra a correlação entre elas, onde a execução da etapa resulta nas condições e os meios para a realização da etapa seguinte, porém, sem o vínculo de dependência, já que o monitoramento e avaliação classifica-se como etapa contínua, necessária para a boa gestão e execução das atividades, visando sanar os riscos inerentes ao projeto. Assim, o projeto busca ampliar as opções de cuidado a saúde com o uso da Tecnologia da Informação e Comunicação - TIC em saúde, cita-se:

> Atualmente, as Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde (TICS) no Brasil consistem, em sua grande maioria, em sistemas e processos independentes. Isso significa que, embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, a fragmentação do fluxo do cuidado contribui para: interrupção na continuidade do cuidado ao longo da jornada assistencial; aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde - promovendo o retrabalho no manuseio dos distintos sistemas; potencial hiperutilização de recursos em saúde; promoção de gargalos no atendimento de pacientes com maiores demandas de assistência, e; de maneira geral, gera desperdício, impacta a experiência do usuário, aumenta custos ao longo de toda cadeia de cuidado em saúde e impacta diretamente na qualidade da assistência.

Desse modo, entende-se que o método e organização do projeto demonstram coerência com seus objetivos e indicam seu potencial de alcance dos resultados esperados.

#### 15. ANÁLISE DO CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS:

O tempo de execução do projeto será de 15 meses, tendo em vista que se iniciará no segundo semestre de 2022. O cronograma de entrega apresentado no item 21 do documento 'Formulário de Apresentação de Projeto' (0028624019) é composto de quatro entregas, sendo Atividade Comuns à Todas as Entregas, e mais as três entregas propostas, subdivididas em atividades da execução do projeto. Assim, dentro das quatro entregas previstas são totalizadas 21 atividades, dentre as quais 12 atividades têm início previsto para o segundo semestre de 2022, onde três atividades têm previsão de conclusão dentro deste período.

Cronograma	20	22	20	23
Entregas/Atividades	1º Sem.	2º Sem.	1º Sem.	2º Sem.
ATIVIDADES COMUNS À TODAS AS ENTREGAS				
Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia		Х		
Viabilizar recursos humanos		Х	Х	
Monitoramento e avaliação		Х	Х	Х
ENTREGA 1 – REPOSITÓRIO SEMÂNTICO PARA OS DOMÍNIOS OBRIGATÓRIO (REQUIRED) E RECOMEN Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais (Brasil) para terminologias de domínio público	IDADO (RE	СОММЕ	NDED) DC	) IPS
utilizadas no IPS		_ ^		
Atividade 1.2 – Estruturar codificações locais (Brasil) de domínios IPS para entidades não representadas na RNDS em modelo HL7/FHIR		х	х	
Atividade 1.3 – Mapear as codificações locais (Brasil) para as terminologias de domínio público utilizadas no modelo IPS		х	х	
Atividade 1.4 – Mapear os modelos de informação do Registro de Vacina, Testes COVID e RAC para os modelos canônicos HL7/FHIR IPS		Х	M.1	
ENTREGA 2 – ESTRUTURA DO SUMÁRIO INTERNACIONAL DO PACIENTE				
			M.2	
Atividade 2.1 – Desenvolver o bloco de cabeçalho e de imunizações do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS		Х	101.2	

Atividade 2.3 – Desenvolver os blocos de procedimentos, medicamentos e alergias do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS		Х	M.4
Atividade 2.4 – Manter a estrutura IPS	Х	Х	Х
Atividade 2.5 – Definir casos de uso para prova de conceito	Х		
Atividade 2.6 – Gerar certificado internacional de vacina conforme casos de teste especificados		Х	Х
Atividade 2.7 – Gerar certificado testes Covid-19 conforme casos de teste especificados		Х	Х
Atividade 2.8 – Gerar sumários Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para casos de teste especificados			M.5
Atividade 2.9 – Elaborar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS	Х	Х	Х
Atividade 2.10 – Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS			M.6
ENTREGA 3 – PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA			
Atividade 3.1 – Elaborar protocolo de pesquisa		Х	
Atividade 3.2 – Coletar dados da pesquisa	Х	Х	Х
Atividade 3.3 – Analisar e redigir dados preliminares		Х	Х
Atividade 3.4 – Disseminar os resultados científicos do projeto		Х	M.7

Para apreciação foi desconsiderado o ano 1, 2021, pois não faz parte do escopo do projeto, tendo em vista a previsão de início do projeto no último trimestre de 2022.

Destaca-se a execução da Atividade 3.2 - Coletar dados da pesquisa em relação a Atividade 3.1 - Elaborar protocolo de pesquisa, a análise técnica considera que a coleta de dados não ocorre antes da conclusão do protocolo de pesquisa, pois neste são delimitados os parâmetros da pesquisa, caso não seja necessária a conclusão da atividade 3.1, solicita-se apresentar lista dos dados que serão coletados. Nas demais atividades, considera-se o cronograma adequado, ainda que sujeito a eventuais mudanças no planejamento após o início da execução, diante de alguma necessidade de priorização pelo DATASUS.

Com a apresentação dos esclarecimentos e informações complementares por meio do documento: Ofício Compromisso Social SBSHSL nº 199/2022 (0029613327), o hospital de excelência informa que:

> Em resposta, a Sociedade esclarece que existe a previsão de coleta de dados desde o início do Projeto de Apoio. No entanto, faz-se necessário frisar que tal coleta de dados não contempla dados pessoais.

> As informações coletadas têm como objetivo tanto a produção científica como o guia de implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS (Atividade 2.9), e se dá pela própria metodologia do Projeto de Apoio (desenvolvimento), visto que serão coletadas informações como: (i) domínios IPS mapeados; (ii) codificações não representadas na RNDS mapeadas pelo Projeto de Apoio; e (iii) indicadores de produção, entre outros.

Assim, essa área técnica considera que as dúvidas a respeito do cronograma de atividades estão sanadas, estando o cronograma apresentado adequado ao projeto.

### 16. ANÁLISE DA MATRIZ LÓGICA

A instituição apresentou a matriz lógica contida no item 21 do documento 'Formulário de Apresentação de Projeto' (0028624019), conforme abaixo:

Linha de Base						
Resultado Esperado	Metas	Indicadores	Fórmula de cálculo	Unidade de Medida	Periodicidade de Medição	Fontes de Verificação (Evidência)
Definição dos domínios obrigatórios (value sets e concepts maps) para geração dos perfis FHIR para emissão do certificado internacional de Vacina Covid-19 e Resultados de Testes Covid-19	100% dos domínios definidos do bloco Header, Imunização e Resultado de Exames (Covid) do IPS	Indicador 1	(Número de domínios definidos/ Número de domínios obrigatórios do Padrão IPS para os blocos Header, Imunização e Resultado de Exames Laboratoriais) * 100	%	Mensal	Conformidade com o padrão IPS, publicado no repositório do guia de implementação FHIR IPS
Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco "obrigatório" conforme	Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco obrigatório conforme casos de	Indicador 3	(Perfis FHIR definidos / Número de casos de uso definidos para emissão de certificado	%	Mensal	Perfis publicados no Guia de Implementação Brasil-IPS

104/2023, 20.10	OL.	1//VIO 002000	2244 - Falecel Necolli. All.	100.111.110,00	01110/121000	
casos de teste do IPS publicados	teste do IPS publicados	Indicador 4	COVID-19 com esquema vacinal completo, certificados de teste covid-19, e Sumário Internacional do paciente a partir do			
Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco "recomendado" conforme casos de teste do IPS publicados	Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco obrigatório conforme casos de teste do IPS publicados	Indicador 5	PACL * 100 (Perfis FHIR definidos / Número de casos de uso definidos para geração de Sumário Internacional do paciente a partir do RAC) *100	%	mensal	Perfis publicados no Guia de Implementação Brasil-IPS
Sumário Internacional do Paciente (IPS) gerado a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC)	100% de consistência dos IPS gerados a partir do RAC	Indicador 6	(IPS gerados corretamente / Número de casos de uso definidos para geração de Sumário Internacional do Paciente a partir do RAC) * 100	%	Mensal	Conformidade com o padrão IPS, publicado no repositório do guia de implementação
Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS	100% dos módulos do manual de implementação HL7/FHIR Brasil-IPS publicados	Indicador 7	(Módulos publicados / Módulos totais do manual) * 100	%	Mensal	Repositório do manual de implementação
Disseminação dos resultados do projeto através de publicações científicas	3 trabalhos científicos submetidos	Indicador 8	№ de trabalhos científicos submetidos	№ Absoluto	Semestral	Recibo de submissão de trabalhos científicos

Entende-se que a matriz proposta está adequada para o alcance das metas.

# IV. ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA DE EXECUÇÃO FINANCEIRA

17. ANÁLISE DO ORÇAMENTO POR ITEM DE CUSTO E ENTREGA:

# A. Plano de Contas

PLANO DE CONTAS	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	952.475	3.510.769	4.463.244
Serviços de terceiros – PJ	-	163.240	602.136	765.376
Diárias e passagens	2	39.000	80.952	119.952
Condução	-	4.800	9.600	14.400
Refeição	<u>u-</u>	4.800	9.600	14.400
Materiais de consumo		200	636	836
Informática e Softwares	-	72.000	3246	72.000
Utilidades	5	150	600	750
Custos indiretos	-	218.235	743.698	961.933
TOTAL	- 1	1.454.900	4.957.991	6.412.891

# B. Execução por Entregas

ATIVIDADES COMUNS À DIVERSAS ENTREGAS	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	4 <u>7</u>	170.295	572.272	742.567
Serviços <mark>de te</mark> rceiros – PJ	-	70.840	198.000	268.840
Diárias e Passagens	型	39.000	80.952	119.952
Condução	-	4.800	9.600	14.400
Refeição	=	4.800	9.600	14.400
Materiais de consumo	- F	200	636	836
Utilidades	-	150	600	750
Custos indiretos	2	218.235	743.698	961.93
TOTAL	ज	508.320	1.615.358	2.123.67
Entrega 1	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	F	89.114	367.257	456.37
Serviços de terceiros – PJ	<u>19</u>	10.800	45.792	56.592
TOTAL	-	99.914	413.049	512.96
Entrega 2	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	L	677.077	2.505.343	3.182.420
Serviços de terceiros – PJ	型	75.600	288.384	363.984
Equipamentos de Informática e Softwares	H	72.000	~	72.000
TOTAL	-	824.677	2.793.727	3.618.404
Entrega 3	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	15.990	65.897	81.886
Serviços de terceiros – PJ	(E)	6.000	69.960	75.960
TOTAL	-	21.990	135.857	157.846

Observações:

O orçamento total previsto para o projeto é de R\$ 6.412.891,00 (seis milhões, quatrocentos e doze mil oitocentos e noventa e um reais), sendo R\$ 1.454.900,00 (um milhão, quatrocentos e cinquenta e quatro mil e novecentos reais) para o Ano 2, e R\$ 4.957.991,00 (quatro milhões, novecentos e cinquenta e sete mil novecentos e noventa e um reais) para o Ano 3. Verifica-se que os gastos, entre o Ano 2 e o Ano 3, apresentam um aumento médio de três vezes o gasto do ano anterior, tal variação ocorre devido a previsão de execução no ano 2, de três meses. Em ambos os períodos os gastos estão concentrados nos gastos diretos, na rubrica de Recursos Humanos, representando 65,46% e 70,81%, respectivamente, do gasto do projeto em cada ano.

Em análise inicial do orçamento, considerando suas entregas, verificou-se a concentração de 56,42% do orçamento na Entrega 2, seguido das Atividades Comuns à Diversas Entregas 33,12%, o que chama atenção, já que as atividades comuns têm característica de suporte para a realização das entregas. Em seguida aparece a Entrega 1 com uma participação de 8% do valor total orçado e a Entrega 3 com 2,46% de representatividade.

A entidade apresentou o documento Planilha 2. Plano Orçamentário (0028624075) contendo três planilhas: Orçamento, DRE e Entregas. Na planilha Orçamento encontra-se o plano orçamentário distribuído por rubrica, descrição e entregas, sendo possível quantificar que serão contratados 17 profissionais como recursos humanos, 8 serviços de pessoas jurídicas e outras 8 rubricas, dentre elas constam os Gastos Indiretos e Informática e *Softwares*.

Foi realizada a Diligência 4 (0028781636), no item Orçamento foram apontados três questionamentos: Gastos Indiretos, Recursos Humanos e Custos de Informática e Softwares.

Em relação aos Gastos Indiretos solicitou-se o detalhamento dos gastos relacionados às despesas comuns a diversas entregas, o anexo Documento 04. Custos Indireto (0029613662), apresenta a distribuição relativas dos gastos entre oito áreas, totalizando 15% do total dos gastos, conforme distribuição apresentada:

Áreas	Distribuição
Escritório de projetos PROADI-SUS	9,3%
Tecnologia da Informação (TI)	1,9%
Gestão de Recursos Humanos	2,0%
Financeiro	0,3%
Governança Clínica e Qualidade	0,2%
Serviços Compartilhados	0,1%
Jurídico e compliance	0,3%
Outras estruturas de apoio	0,9%
Total	15%

Com relação a contratação dos Recursos Humanos, houve o entendimento inicial que seriam realizadas 17 contratações, sendo que, não foi apresentada consulta ou pesquisa de mercado referente aos valores das remunerações ofertadas pelo projeto.

Diante das informações apresentadas, inicialmente, foi realizada a Diligência 4 (0028781636), sendo apresentado o documento Ofício Compromisso Social SBSHSL nº 199/2022 (0029613327), constando esclarecimentos, bem como, novos conteúdos que subsidiam a análise técnica, como o documento Doc 05. Cargos e Funções IPS (0029613731), onde fica esclarecido que dos 17 profissionais que seriam contratados, quatro deles já são colaboradores efetivos da Sociedade, assim, para a execução do projeto será necessária a contratação de 13 novos profissionais na modalidade Consolidação das Leis Trabalhistas - CLT, que seguiram o plano de cargos e salários da instituição. Segue abaixo o destaque da resposta à Diligência 4 (0028781636) a respeito do tema:

## Contratação dos Recursos Humanos

Por meio da Diligência, requer-se: "Com relação a contratação dos Recursos Humanos, das 17 contratações previstas, em 13 casos a remuneração ofertada supera os R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) mensais, sendo que a contratação do Especialista em Projetos V supera os R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) mensais, e com 90% de carga horária mensal dedicada ao projeto. Não foi apresentada consulta ou pesquisa de mercado referente aos valores das remunerações ofertadas pelo projeto. Faz-se necessário que o proponente apresente pesquisa de mercado acerca dos valores das remunerações mensais de cada cargo apontado na Planilha 2. Plano Orçamentário (0028624075), bem como, o perfil profissional necessário para cada cargo. "

Em cumprimento à solicitação, a Sociedade elucida que os valores informados não representam apenas a remuneração mensal dos colaboradores, mas, sim, o custo total de contratação (incluído as obrigações trabalhistas, provisões de férias, 13º salário, férias, e o todo custejo de cada profissional).

Outrossim, com relação à pesquisa de mercado sobre remuneração, destaca-se que os profissionais do Projeto de Apoio fazem parte do quadro de colaboradores do Hospital Sírio-Libanês, dentro da estrutura de cargos e salários, sem qualquer distinção com outros profissionais da Sociedade.

Neste sentido, é importante ressaltar que o Hospital Sírio-Libanês é um Hospital de Reconhecida Excelência não somente enquanto instituição de saúde, mas também foi eleito uma das melhores instituições para se trabalhar nos últimos dois anos, conforme metodologia da Great Place to Work (GPTW), que utiliza benchmarkings diversos entre instituições do mesmo ramo, inclusive em relação aos valores da remuneração.

Ademais, salienta-se que o Hospital Sírio-Libanês, como uma pessoa jurídica de direito privado, possui discricionariedade em determinar sua política de remuneração, vez que atende os requisitos de legalidade determinados no ordenamento

Por fim, em atendimento à solicitação, a Sociedade encaminha planilha de Cargos e Funções (Doc. 05), contendo a descrição dos cargos, perfil profissional e salários, bem como o valor-hora atribuído a cada profissional (considerando remuneração acrescida de encargos).

Os custos de Informática e Softwares se relaciona com o item Notebooks, porém, não havia sido apresentada a quantidade de computadores que seriam adquiridos, fato esclarecido pela instituição conforme abaixo:

> Em resposta, a Sociedade informa que a quantidade prevista de notebooks a ser adquirida é de 12 (doze) unidades, no valor de R\$ 6.000 (seis mil reais), com base no histórico de pesquisa realizado recentemente pela Sociedade, dentro das especificações previstas.

> Ademais, esclarece-se que os notebooks a serem adquiridos serão destinados a 12 (doze) colaboradores dedicados ao Projeto de Apoio; sendo 2 (dois) analistas de negócios, 6 (seis) analistas de desenvolvimento, 1 (um) especialista em desenvolvimento, 1 (um) analista de projetos, 1 (um) arquiteto de sistemas, e 1 um coordenador de projetos).

> Cabe ressaltar que ao final do Projeto de Apoio, os ativos adquiridos serão doados para outras instituições indicadas pela área técnica deste I. Ministério da Saúde.

Salienta-se, que foi apresentada no Anexo Pesquisa de preços\_notebooks (0029663766) a pesquisa de valor dos computadores, conforme recomendação expressa do item 2.2.12. do Acórdão 394/2018 do Tribunal de Contas da União -TCU, e que a indicação da doação dos bens adquiridos segue o art. 32, da Portaria 3.362 de 08 dezembro de 2017, cita-se:

- Art. 32. No projeto de apoio que envolver a aquisição de equipamentos e/ou materiais permanentes, a entidade de saúde de reconhecida excelência deverá, em até sessenta dias antes do término do projeto de apoio, protocolar documento dirigido ao Ministério da Saúde indicando o órgão ou estabelecimento público de assistência à saúde ou de ensino e pesquisa que propõe como destinatário da doação dos bens adquiridos.
- § 1º A celebração da doação de que trata o caput deverá ser precedida da análise da área técnica, nos termos do art. 25, após a qual os referidos bens deverão ser registrados no patrimônio do órgão ou estabelecimento beneficiário.
- § 2º A documentação comprobatória da formalização da doação ao órgão ou estabelecimento público de assistência à saúde ou de ensino e pesquisa deverá ser encaminhada em conjunto com o Relatório de Prestação de Contas Anual referente ao último ano de vigência do projeto de apoio.
- § 3º Quando finalizado o projeto de apoio, os equipamentos e/ou materiais permanentes utilizados em sua execução poderão ser destinados para uso em outro projeto de apoio que esteja sob a responsabilidade da mesma entidade de saúde de reconhecida excelência, desde que haja aprovação prévia da área técnica competente.
- § 4º A aprovação prévia de que trata o § 3º deverá ser solicitada em até sessenta dias antes do término do projeto de apoio em cuja execução os equipamentos e/ou materiais permanentes estão sendo utilizados.
- § 5º Os equipamentos e/ou materiais permanentes advindos de projetos de apoio findados deverão estar previstos no plano de trabalho do novo projeto de apoio, sem previsão de custos relativos à sua aquisição e, ao final do projeto, deverão observar as regras do caput deste artigo.
- § 6º Nas hipóteses em que houver impedimento técnico ou legal para a doação de equipamentos ou materiais permanentes, a entidade de saúde de reconhecida excelência deverá apresentar, em até sessenta dias antes do término do projeto de apoio, as devidas justificativas da inviabilidade de destinação, para análise e manifestação da área técnica competente.
- § 7º No caso de projeto de pesquisa clínica que preveja a aquisição de equipamentos que sejam isentos de registro ou cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nos termos da legislação aplicável, a destinação desses equipamentos seguirá as normas sanitárias em vigor.

Esclarece-se que após a aquisição dos equipamentos, faz-se necessário apresentar a lista dos equipamentos adquiridos, nota fiscal e registro patrimonial.

Diante das informações apresentadas, bem como, do esclarecimentos expostos, conclui-se pela aprovação da proposta de projeto apresentada pela Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio-Libanês (HSL).

### V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

#### 18. INFORMAÇÕES ADICIONAIS (Se houver)

#### 19. LISTA DE ANEXOS (Se houver):

20. VALOR TOTAL DO PROJETO:

PREVISTO (numérico e por extenso, em reais):

R\$ 6.412.892,00 (seis milhões, quatrocentos e doze mil, oitocentos e noventa dois reais)

APROVADO (numérico e por extenso, em reais):

R\$ 6.412.892,00 (seis milhões, quatrocentos e doze mil, oitocentos e noventa dois reais)

#### 21. CONCLUSÃO:

Mediante as informações apresentadas, bem como, os esclarecimentos em reposta a Diligência 4 (0028781636), a Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde - CGIIS, manifesta-se pela aprovação do projeto apresentado, ressaltando as contribuições que o projeto proporcionará para a evolução e desenvolvimento do ConecteSUS, ampliando e aliando sua base com os protocolos internacionais e fortalecendo a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028.

- (x) Aprovação:
- ( ) Aprovação com ressalvas
- () Reprovação

Justificativa:

22. ASSINATURA ELETRÔNICA DOS RESPONSÁVEIS PELA MANIFESTAÇÃO DE ANÁLISE

### **GABRIELLA NUNES NEVES**

Coordenadora-Geral de Inovação e Informática em Saúde - Substituta CGIIS/DATASUS/SE/MS

De acordo. Ao Diretor para conhecimento e acolhimento do presente parecer.

MERCHED CHEHEB DE OLIVEIRA Diretor do Departamento de Informática do SUS DATASUS/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por Gabriella Nunes Neves, Coordenador(a)-Geral de Inovação e Informação em Saúde substituto(a), em 18/10/2022, às 12:17, 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 Merched Cheheb de Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Informática do SUS, em 18/10/2022, às 17:33, 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 Marcus Vinícius Fernandes Dias, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a), em 01/11/2022, às 17:53, 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 <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> acao-documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 0028682244 e o código CRC EC9D96D8.

Referência: Processo nº 25000.087254/2022-79

SEL nº 0028682244

Site - saude.gov.br