

MFA File No:
2015-25181

**Project Document for Strategic Sector Co-
operation in
Health

between

Denmark and Brazil**

General information		MFA File no. 2015-25181
Project Title	Strategic Sector Cooperation between Brazil and Denmark on supporting efficient healthcare management in Brazil – Phase 2	
Partner Country	Brazil	
Project duration	March 2020 – March 2023	
Total budget (DKK)	9.971.558 DKK	
Thematic focus	The SSC focus is two-folded: A Diagnostic Related Groups (DRG) System and Digital Transformation Regulation of pharmaceuticals and medical devices	
Partner Public Authority Contact person and contact details	<p>Brazilian Ministry of Health (BMoH) Tatianna Meireles de Alencar, Head of International Affairs Office (AISA) E-mail: aai@saude.gov.br / Phone: +55 61 3315-2813 or 2053</p> <p>Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) Laila Sofia Mouawad, Coordinator for Internacional Cooperation E-mail: Laila.Mouawad@anvisa.gov.br / Phone: +55 61 3462-5404</p>	
Responsible Danish Public Authority Contact person and contact data	<p>From the Danish Ministry of Health (DMoH)</p> <p><u>Daily contact person:</u></p> <p>Michela Holtum Berling, Head of Section, International Affairs E-mail: mibe@sum.dk / Phone: +45 72 26 96 43</p>	
Danish Embassy Head of Representation Sector Counsellor	<p>The Royal Danish Embassy in Brasilia</p> <p>Nicolai Prytz, Danish Ambassador to Brazil Brit Borum Madsen, Health Counsellor, E-mail: brimad@um.dk / Phone: +55 (61) 99667-8275</p>	
Summary of background analysis and key strategic choices (max 2 pages)	<p><u>Main development challenges in the Brazilian healthcare sector</u> As is the case for many healthcare systems all over the world, Brazil faces challenges due to a rapidly aging population and a transition in terms of disease burden from predominantly infectious diseases to non-communicable diseases (NCDs). Additionally, Brazil is also confronted with increasing treatment costs in combination with public budget constraints. This puts pressure on the public health sector (the Unified Health System, SUS) and its constitutional obligation to provide free and equal access to healthcare. A large, complex and decentralized healthcare</p>	

system needs structure to counter all of these challenges at the same time. Despite impressive results in the reform of the Brazilian healthcare system, challenges still remain, not least in relation to the coordination of care, coverage of primary care, accessing specialist and high-complexity care at secondary and tertiary level and medicine.

Hence, Brazil faces a persistent challenge to guarantee timely and good healthcare on an equal basis to everyone who needs to use the system. According to a 2018 research, 69.7% of the population depend exclusively on SUS, while the remaining 30.3% are covered by supplementary private health assistance. According to WHO, in 2017 government expenditure accounted for 41.9% of the total Health Expenditure in Brazil, while the private expenditure accounted for 58.1%. Additionally, out-of-pocket payments is still very high (27.5% in 2017), an indicator of the difficulties of citizens in gaining access to timely quality healthcare. More efficient healthcare management can contribute to better, faster and universal access to healthcare services and products in the public sector (SUS) with the same available resources.

Overall Strategic SSC Approach and Partner Intuitions

Denmark and Brazil share a similar strategic emphasis on improving healthcare management in order to achieve better quality healthcare and increased patient safety with the same resources.

Phase 2 of the Strategic Sector Cooperation (SSC) between Denmark and Brazil aims at ensuring better, faster and universal access to quality and coherent healthcare services and products by supporting the development of more efficient healthcare management in Brazil.

The SSC Phase 2 continues to encompass a two-fold approach to support more health for the same resources and is divided into two pillars;

PILLAR I is a cooperation between the Brazilian Ministry of Health (BMoH) and the Danish Health Data Authority (DHDA) and focuses on better use of health data to improve access to quality healthcare. The-matically, PILLAR I is divided into a continued cooperation on Diagnostic Related Group system¹ (DRG) – between BMoH and DHDA (work area A); and a new cooperation on Digital Transformation in Healthcare – between the IT Department of the Healthcare System under BMoH (DATASUS) and DHDA (work area B).

PILLAR II is a continued cooperation between the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) and the Danish Medicines Agency (DKMA) aiming at supporting more efficient, faster and transparent approval processes of pharmaceuticals and – as something new - medical devices.

Hence, the Brazilian partners of Phase 2 continues to be the Brazilian Ministry of Health (BMoH) and ANVISA; and the Danish Ministry of

¹ A DRG-system is a financial and administrative management tool based upon a grouping of patient in Diagnosis Related Groups (DRG-groups) and a calculation of the cost of treatment of patients in the DRG-groups. The DRG-system can be adjusted to create incentive structures to award health units for proper planning of e.g. patient pathways.

Health continues to be partner authority on the Danish side. Due to the new focus on Digital Transformation in healthcare relevant experts and external professional competencies, e.g. from MedCom and sundhed.dk, will also be involved in Phase 2.

MedCom is a publicly funded, non-profit association. MedCom's role is to contribute to the development, testing, dissemination and quality assurance of electronic communication and information in the healthcare sector in order to support continuity of care. MedCom is developing standards and profiles for the exchange of health data throughout the entire Danish health care sector.

Sundhed.dk is the Danish portal for the public healthcare services and enables citizens and health professionals to find information and communicate with the Danish healthcare service. The portal provides patient-centred digital services that enable access to the citizens' own data, general information about health and provides access – where relevant – to the Danish healthcare service. Danish Regions, KL - Local government Denmark (organisation representing the 98 Danish municipalities) and DMOH, finance sundhed.dk.

The expansion of SSC organizationally and in terms of volume and objectives, both within existing and new areas of cohesion, is an expression of close relationships and a successful first phase of mutual benefits.

In short,

- Phase 2 under PILLAR I will support BMOH in reviewing and developing a new Digital Health Strategy, including the development of a number of huge investments projects in a digital transformation of the healthcare sector in Brazil alongside the establishment of a Brazilian DRG system.
- Phase 2 under PILLAR II will support ANVISA in the implementation of a new strategic plan running from 2020-2023 (to be completed) with a special focus on improved and more agile case handling.

Please see the section below for more information about the link between SSC Phases 1 and 2.

Strategic cooperation areas to encounter main development challenges

PILLAR I: Improving healthcare by better use of data

Systematic and better use of health data, across all levels of governance, for planning, benchmarking, monitoring and financing purposes etc. is essential in order to achieve better access to quality healthcare services. More specifically, it supports coherent patient pathways, patient safety, efficient daily operations, and optimal long-term design of the different healthcare activities and processes.

However, the decentralized nature of SUS is reflected in and reproduced by a variety of different health information systems in Brazil. Thus a large number of non-interoperable health information systems exist, which do not support a national and common health data platform for

collecting and sharing data. On the contrary, the health data provided is of limited use in supporting clinical and administrative healthcare management hindering e.g. efficient use of available resources, optimised supply, increased patient safety and coherent patient pathways across health professionals, health units and governance levels.

Furthermore, SUS has a heterogeneous financing system based on the following payment methods: fee-for-service, bundled (package), bed days or historical budget. BMoH lacks data on the cost structure or production in SUS and while the three former payment methods rely on a historical cost table not reflecting current value, the latter is assigned a historical value reference. In short, BMoH lacks reliable information on healthcare production and the cost hereof.

To overcome these challenges, BMoH is seeking to develop and implement a Brazilian DRG system and to redefine the National Policy for Information and Informatics on Health (PNIIS) from 2015. Based on the positive results from SSC Phase 1, BMoH is seeking inspiration and support from Denmark in reviewing PNIIS and developing a new National Digital Health Strategy (**work area B, outcome A and output A.2**).

Furthermore, based on a request from BMoH, DHDA will contribute to the nationwide digital transformation process through involvement in a number of major investments projects in Brazil which are all linked to the new Digital Health Strategy;

- A huge and ambitious national investment project establishing a national health data network across all three levels of healthcare (federal, state and municipal level) including all the health units hereof, that is both hospitals and primary care units (**Work area B, output A1 and A.3**).
 - A pilot project in the state of Alagoas called “Conecte SUS” (in English “Connect SUS”). With this pilot project, BMoH seeks to computerize and digitize all health units with the objective of creating a unified health data network where managers and health professionals in all health care units will have access to patient data and records in order to improve the quality of services. Patients will also be provided access to own health data. The pilot project will provide the basis for a national implementation of the above-mentioned national health data network (**Work area B, output A.3**).
 - A restructuring and strengthening of the national health data area. This includes the promotion of interoperability of the large number of health information systems throughout Brazil (**Phase 1 and work area B, output A.4**). Moreover, it includes an improved data production by simplified and qualified health data through e.g. the introduction of a Brazilian Minimum Data Set (**Phase 1 and work area A, output A.1**). This radical restructuring of health data is necessary and supportive of the development of the national health data network and accordingly for the Conecte SUS pilot project in Alagoas.

This SSC Phase 2 between BMoH, DATASUS and DHDA builds upon the work and results of Phase 1. Firstly, SSC Phase 1 provided the political basis for decision. Through examples it proved the possibility of developing a Brazilian DRG system for nationwide implementation by making e.g. a DRG prototype within the speciality of cardiology, including the grouping logic, a cost database and tariffs calculation for DRG patient groups. Moreover, this development work on a DRG prototype showed the needed data basis, the possible use and potential benefits of a Brazilian DRG system.

Secondly, SSC Phase 1 constituted comprehensive work on data infrastructure and processes focusing on the implementation, maintenance and operation of standards and terminologies in the Danish healthcare sector. Furthermore, SSC Phase 1 provided profound insight into the Brazilian and Danish data reporting systems and registries, identifying further steps needed in Brazil to support nationwide interoperability supportive both of the:

- development of a Brazilian DRG system (**work area A**); and
- new focus area of a digital transformation of the public unified health system in Brazil (SUS) emphasising the development of a national health data network etc. (**work area B**).

In sum, the SSC collaboration between BMoH and DHDA during Phase 2 is a continuation of SSC Phase 1.

PILLAR II: Improving healthcare by more efficient and transparent administrative processes on new pharmaceuticals

Medicine is provided free of charge by SUS. Although access to medicine in Brazil is relatively high, challenges related to the availability of medicine and socioeconomic inequalities exist. Despite the fact that lower income families receive more medicine free of charge from government-funded sources than the wealthier families, 26 pct. of the medicines obtained by the bottom income quintile of the population are paid for from their own budget. Moreover, as SUS experiences lack of material and human resources, the medicines and treatments available are often based on older generation drugs with little access to new medicines.

ANVISA has limited capacity to respond to an increased demand for pharmaceuticals. This has given rise to a substantial backlog on handling applications for authorisation of pharmaceuticals, posing long waiting times for approval of medicines and hence barriers for better and faster access to new and innovative pharmaceuticals for the population.

On December 29, 2016, a law (Law 13.411/2016) allowed ANVISA to restructure its staff in order to speed up the analysis of registration process. At the same time, the law also established a deadline of 365 days to register new medicines. Since December 2016, the backlog has decreased immensely and the average time for approval of medicines in Brazil has been greatly improved.

In numbers, ANVISA e.g. reduced the backlog of requests for new products awaiting approval in 2019 from 589 in December 2018 to 233

in December 2019 and increased in the number of pharmaceutical products authorized; from 187 in 2017 to 375 in 2019 – a 100% increase in just three years.

The SSC cooperation between ANVISA and the Danish Medicines Agency entered into force on December 21, 2016 and has supported ANVISA's efforts to enhance and accelerate management processes in line with abovementioned law. Hence, the SSC collaboration between ANVISA and the Danish Medicines Agency has been supportive of the positive improvements experienced by ANVISA.

As there is a call for more efficient case handling in order to secure even better and faster access to new and innovative pharmaceuticals for the population, the cooperation activities during Phase 2 will build upon the abovementioned positive transition achieved during Phase 1 and focus on further improving approval processes around pharmaceuticals, pharmacovigilance and – as something new – also medical devices.

Selected topics for SSC cooperation Phase 2

PILLAR I: Improving healthcare by better use of data

The Brazilian Ministry of Health (BMoH) and the Danish Ministry of Health (DMoH) have agreed that PILLAR I should aim at improving healthcare management through better use of health data. Within this framework, Danish support for two complementary areas of work have been identified. These are **work areas**:

- A. **A Brazilian DRG system²**, including a focus on
 - use and operation of a minimum data set
 - health system registries for the running of a DRG system as well as wider use.

- B. **Digital transformation**, including support on development and/or implementation of
 - the Digital Health strategy for Brazil covering
 - a Brazilian National Health Data Network
 - national electronic prescriptions
 - governance mechanism for interoperability standards
 - a Brazilian Health Data Portal
 - data analysis and data-driven management.

Progress in the abovementioned areas has the potential to support equitable and universal access to quality healthcare and increase the sustainability of the health systems.

Work area A and B are closely interlinked and the respective activities will continually be coordinated, as e.g. a platform serving a national health data network will also facilitate an introduction of a Brazilian DRG system etc.

² A DRG-system is a financial and administrative management tool based upon a grouping of patient in Diagnosis Related Groups (DRG-groups) and a calculation of the cost of treatment of patients in the DRG-groups. The DRG-system can be adjusted to create incentive structures to award health units for proper planning of e.g. patient pathways.

	<p>PILLAR II: Improving healthcare by more efficient and transparent approval processes for pharmaceuticals and medical devices</p> <p>ANVISA and DMOH have agreed that PILLAR II should aim at improving healthcare management by facilitating more efficient and transparent approval processes considering the overall licensing principles of pharmaceuticals: quality, safety and efficacy.</p> <p>Innovative, efficient and transparent work processes and regulatory frameworks on pharmaceuticals and medical devices are essential for faster and uniform case handling of high quality to ensure faster and better access to innovative and essential pharmaceuticals and medical devices for the Brazilian population. Access to innovative and essential pharmaceuticals and medical devices improves treatment in general and can, more specifically, help alleviate a range of externalities associated with the increase in chronic health issues in Brazil.</p> <p>Within this framework, 8 main cooperation areas have been jointly identified by ANVISA and DKMA. These are:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Agile case handling of clinical trials and handling of complex clinical trials; B. Pharmacovigilance reporting and monitoring; C. Handling of biosimilar medicine, in particular with a view to their traceability and monitoring post-marketing; D. Handling of medical devices in a regulatory setting and to exchange experiences on e.g. artificial intelligence and deep learning mechanisms; E. Various topics within Good Manufacturing Practice (GMP) to foster further inspiration in terms of their handling; F. Tools to combat illegal activities related to medicines; G. Lean manufacturing and QMS (Quality management systems); H. Laboratory control for post-marketing surveillance. <p>Hence, Phase 2 will contribute to increased capacity building for more agile and more transparent approval processes and for some of the activities emphasis will also be dedicated to a risk-based approach in order to make best use of available resources. The joint objective is to inspire improved regulation and agile case handling, supporting e.g. revision of administrative procedures, guidelines, policies and cross-disciplinary thinking.</p>
<p>Linkages to UN Sustainable Development Goals</p>	<p>The SSC project contributes to the fulfilment of the following UN Sustainable Development Goals (SDG's):</p> <p>SDG no. 3: Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages</p> <p>Specific targets:</p> <p>3.8: Achieving universal health coverage, including financial risk protection, access to quality health essential health-care services to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all.</p>

	<p>3.B: Support the research and development of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries, provide access to affordable essential medicines and vaccines, in accordance with the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which affirms the right of developing countries to use to the full the provisions in the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights regarding flexibilities to protect public health, and, in particular, provide access to medicines for all.</p>
<p>Project Logic (Theory of Change) ½-1 page</p>	<p>Denmark and Brazil share the same general principle of public healthcare, which includes free and equal access for all citizens. The two countries also share a broad base of common values and interests in addressing current challenges.</p> <p>One common strategic goal shared by Brazil and Denmark is to promote health and wellbeing by providing access to timely and coherent quality care, including safe and effective pharmaceuticals and medical devices.</p> <p>In the margin of the SSC project, an additional instrument will be involved. This includes applying for scholarships under the Danida Fellowship Centre programme allowing representatives of the SSC partner institutions to participate in relevant short-term training courses in Denmark.</p> <p>PILLAR I: Improving healthcare by better use of data Better and systematic use of data for planning, benchmarking, monitoring and financing purposes etc. is key in improving access to quality healthcare as it contributes to cost efficiency and supports governance. More specifically, it supports coherent patient pathways across sectors and health providers, patient safety, efficient daily operations, and optimal long-term design of the different healthcare activities and processes. In short, advancing appropriate and better use of health data increase the sustainability of health systems and the accessibility, quality, efficiency and effectiveness of healthcare.</p> <p>DHDA has in-depth knowledge and expertise in collecting, sharing and using health data, leading to more effective, flexible and coordinated ways of organising healthcare and it is expected that cooperation on strategic digital health initiatives will be mutually beneficial. In both countries, there is a substantial unexploited potential for systematic use of the large amount of available health data to improve quality and productivity in healthcare.</p> <p><i>Work area A: DRG</i> Moreover, based on Phase 1, BMoH has decided to initiate another major lighthouse project, namely an implementation of a Brazilian DRG system. Hence, the cooperation in this work area is supporting a national implementation project running in parallel with the SSC cooperation on DRG. More specifically, the objective of Phase II is to support the development and deployment of such a DRG system in Brazil in order to:</p>

- Improve health analysis (benchmarking, performance evaluation and productivity analysis) regarding health services carried out in the national territory: public, supplementary and private.
- Improve the financing model on specialized care and enable the introduction of a new payment logic to SUS providers based on DRG activities.

In Denmark, DRG has contributed to a focus at state, regional and municipal level on

- a high degree of cost control
- a high cost-effectiveness
- a high level of performance in relation to prioritized areas in health
- a high quality of treatment
- increase in activity and decrease in waiting times.

Hence, the Danish DRG system has been used to increase the activity at the hospitals in order to reduce the waiting lists and to support the implementation of the patient rights of guaranteed short time for diagnostics and treatment. The increase in productivity countrywide has on average been 2,4 pct. annually for the entire period since the introduction of the Danish DRG system in 2002

As Brazil faces challenges by a biased billing system (contributing to a biased supply of healthcare services), poor cost control and little information about production and productivity, a DRG systems shows great potential in providing, among other things, activity increase and more effective use of resources. This, in turn, provides an increase in healthcare services and an improved access to healthcare.

Based on the findings during Phase 1, it is BMoH's vision to implement a Brazilian DRG system to achieve transparency on cost and productivity and possible, to improve the financing and payment system of SUS.

The specific outcomes and outputs of PILLAR I, work area A are listed below and further detailed in the corresponding work plan (annex 4.1A).

Work area B: Digital transformation

In the second half of 2019, BMoH has announced plans of releasing a new Digital Health strategy regarding a digital transformation of the health sector. In continuation hereof, BMoH has asked for guidance from DHDA regarding the development of a new strategy with a special focus on governance, handling of stakeholders etc.

Included in this new Digital Health strategy is a lighthouse project within for the current Brazilian Government, namely the development of a National Health Data Network (a shared data platform) merging patient data (vaccines, care services performed, exams, hospitalizations, prescribed medicine etc.) across all levels of healthcare throughout Brazil; hospital care, primary care etc. and across municipal, state and federal level. Hence, connecting all public health units in the country, the Health Data Network promotes a Single Patient Record through timely exchange of information between all relevant healthcare professionals, allowing continuity of quality care, ensuring greater efficiency in the clinical care of citizens and reducing costs in health management.

The National Health Data Network will also contribute to better logistics, organized supply of healthcare services and improved healthcare management, as the patient data will be pushed back to clinical and administrative management at federal, state and municipal level. The huge investment by BMoH in this ambitious National Health Data Network will be led by a pilot project in the state of Alagoas. The model implemented in Alagoas will subsequently be launched throughout Brazil to the benefit of SUS and the citizens of Brazil.

The Danish experience on the "Digital Health Strategy 2018-2022: 'One secure and coherent health network for all' drawn up and endorsed by the government, KL and the Danish Regions will be shared with BMoH. Focus will be on the joint, cross-sectorial making of an operational strategy with the overall objective to strengthen digital collaboration on health for every citizen.

Furthermore, Denmark initiated the work on a National Service Platform (NSP) in 2008 and have since been working on the implementation, operation and further development of NSP. The platform has been a gradual development project where the platform is continuously developed with more and more services offered via the platform.

One of the services added to NSP is a Shared Medication Record, where every provider of healthcare dealing with the patients' medication has access to the same data regarding medication across the entire healthcare services. This has not only promoted efficiency, it has also enhanced quality and patient safety as many medication errors occur due to a lack of overview of the patients' total medication, especially when the patient moves across sectors.

The Danish pathway for setting up the NSP and lessons learned on how medication data can be shared in an efficient and secure way across the whole healthcare service, from hospital to primary care etc. as well as to the citizen himself, will be shared with BMoH/DATASUS. Furthermore, DHDA has been invited by the Brazilian Minister of Health to contribute to the pilot project in Alagoas.

Standards play a crucial role when IT solutions are developed and implemented. Denmark has a long tradition of working with standards in eHealth. The standards can be national but often international standards are adapted and put into play for nationwide use in Denmark. These experiences could prove beneficial in a Brazilian context and DHDA has been requested to provide guidance and share knowledge regarding how to work with standards in order to make them implementable as well as the sharing of knowledge regarding how such work can be governed.

The specific outcomes and outputs of PILLAR I, work area B are listed below and further detailed in the corresponding work plan (annex 4.1B).

PILLAR II: Improving healthcare by more efficient and transparent approval processes for pharmaceuticals and medical devices

The overall goal of PILLAR II is to continue to promote and further expand exchanges and cooperation in the field of pharmaceuticals and to include exchange of knowledge, challenges and lessons learned in the field of medical devices.

Based on Phase 1 and two high-level visits - one in Brasilia in February 2019 and one in Copenhagen in September 2019 – the above-mentioned 8 key areas (**cooperation area A to H**) were identified for cooperation during Phase 2. Within these focus areas, essential regulatory challenges will be addressed.

By sharing knowledge on medicines and medical device regulation, ANVISA will further strengthen their regulatory capacity and deepen the knowledge of relevant Danish/European regulation and procedures.

DKMA has expertise in regulation of pharmaceuticals and efficient administrative processes that seek to optimize timely access for the patients to safe pharmaceuticals of high quality. DKMA has thorough experience with international cooperation and cooperates with authorities in several countries, both inside the European Union and outside.

The SSC project will assist and inspire ANVISA in optimising its process handling in various fields while also addressing mechanisms of a technical nature. To accommodate the request from ANVISA, PILLAR II will focus on supporting training and introducing suggestions of optimized processes related to complex regulatory areas in order for ANVISA to further strengthen the handling of pharmaceuticals and medical devices.

It is important to stress that the collaboration between ANVISA and DKMA is of mutual inspiration for regulatory handling of pharmaceuticals and medical devices. Both knowledge sharing and capacity building will contribute to ensuring timely access to innovative as well as affordable medicines and thereby contribute to improving public health.

The specific outcomes and outputs of PILLAR II are listed below and further detailed in the corresponding work plan (annex 4.2). For each output, except output A.1, a catalogue of key findings will be developed (output indicator). The catalogue will consist of concrete and reasoned ideas presented and developed in the various workshops for possible implementation to support a continued positive development. The ideas may take various forms depending on needs, conditions and objectives. For instance, each catalogue could consist of a suggestion to provide for a change to:

- an existing procedure/ implementation of a new procedure;
- new or altered legislation/guideline/approach;
- altered cross-disciplinary approaches;
- education of staff; or
- other initiatives that may support a positive change that strives for optimization of a given area.

	<p>Methodology</p> <p>The strength of this government-to-government partnership is that the cooperation 1) is based on a direct dialogue between the relevant technical staff and health experts in both countries; and 2) enables sharing knowledge and experiences to build up capacity in public health authorities and develop solutions for the Brazilian context.</p> <p>Supporting changes in health planning and management in Brazil is not about applying Danish solutions directly in a Brazilian context but to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Create room/space for mutual inspiration and dialogue; 2. To share new approaches to common challenges; and 3. Co-produce solutions applicable in the local context. <p>The methodology of the SSC is multifaceted and consists of expert inputs to workshops and study tours, capacity building, development of guidelines, review of legal frameworks etc. In between face-to-face activities such as workshops, technical and strategic visits, training seminars etc. experts will work together via videoconference, e-mail etc. The methodology will be based on mutual respect and dialogue between Danish and Brazilian partner authorities and experts.</p> <p>This method ensures that the partnership creates valuable learnings and knowledge to the benefit of Brazil and Denmark.</p> <p>As DMoH, DHDA, DKMA and other involved Danish experts are not qualified to advise on initiatives in a Brazilian context (and vice versa), the role of the Danish partners is to identify and make available best practice in areas, where Denmark has knowledge and experiences that can be of inspiration to the Brazilian partners.</p>
<p>Main objective of SSC project</p>	<p>The SSC between Brazil and Denmark will aim to support the improvement of healthcare management in Brazil. This improvement is an essential element for ensuring better, faster and universal access to quality healthcare services and products.</p> <p>In this context BMoH and DMoH/DHDA have agreed to focus on improving healthcare management by better use of data (PILLAR I), while ANVISA and DMoH/DMA have agreed to focus on improving healthcare management by collaborating on more efficient and transparent approval processes of pharmaceuticals and medical devices (PILLAR II).</p> <p>PILLAR I</p> <p>The main objective of the SSC Phase 2 is to support:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ BMoH in making a Brazilian DRG system for nationwide implementation; and ➤ DATASUS in releasing a new Digital Health strategy regarding a digital transformation of the public healthcare sector. Focus will be on the joint, cross-sectorial making of an operational strategy supporting digital solutions, not least a shared health data network.

	<p>PILLAR II</p> <p>The main objective of the SSC Phase 2 is to support ANVISA in the implementation of the new strategic plan running from 2020-2023 with a special focus on improved and more agile case handling.</p> <p>The new strategic plan is being completed at the time of writing, but the SSC activities have been aligned with the upcoming plan and its main objectives. Hence specific topics relevant to the new strategic plan has been selected and included in the cooperation as well as a more generic approach focusing on LEAN, good manufacturing practices and inspection hereof.</p> <p>The scope of the two components of the SSC is described in more detail below.</p>
Outcome and output PILLAR I	
Work area A – see annex 4.1A	
Outcome A – PILLAR I (work area A)	To support BMoH in the development of a Brazilian DRG system which can be used by politicians, clinicians and administrators across all levels of governance (federal, state and municipal level to get more health out of the same money spent on health care
Output A.1	To contribute to the design of a strategical pathway, including a dialogue on related preparatory activities, for the development of a Brazilian DRG system
Outcome B – PILLAR I (work area A)	To improve governance and cross-sectorial stakeholder communication and involvement
Output B.1	To strengthen governance and implementation by focus on the dialogue with and education and involvement of external stakeholders (DRG ambassadors), such as selected project hospitals and the medical societies in Brazil
Outcome C – PILLAR I (work area A)	Capacity building regarding the development of a DRG toolbox; a grouping logic and a cost database
Output C.1	To develop and validate two prototypes of the Brazilian DRG-system within selected specialties. This includes the: <ul style="list-style-type: none"> - development and validation of two grouping logics and the validation hereof; - establishment of two corresponding cost databases using the available information from the selection of sample hospitals.
Work area B – see annex 4.1B	
Outcome A –PILLAR I (work area B)	To support BMoH in reviewing and developing its Digital Health Strategy, with a more pragmatic approach focused on the health issues to be addressed by technology, which will guide strategic decision making at all levels of government (federal, state and municipal)

Output A.1	Knowledge sharing focusing on technical details of Conecte SUS and the National Health Data Network
Output A.2	To contribute to the development of the Digital Health Strategy for Brazil
Output A.3	Support for implementation of national electronic prescription
Output A.4	Support for implementation of the governance mechanism for interoperability standards
Output A.5	Improve users' experience with the Brazilian Health Data Portal
PILLAR II - see annex 4.2	
Outcome A – PILLAR II	To contribute to the continuous development of agile, high-quality case-handling of complex clinical trials to support improved patient safety
Output A.1	Capacity building regarding agile case handling of clinical trials
Output A.2	To strengthen the handling of complex clinical trials (e.g. umbrella, basket and platform trials) and procedures for co-development of in-vitro diagnostics as these trials are increasingly difficult to deal with from a regulator's perspective
Outcome B – PILLAR II	To strengthen pharmacovigilance reporting in Brazil and the monitoring and analysis thereof
Output B.1	To contribute to increased pharmacovigilance reporting, including timely and agile analysis of the data
Outcome C – PILLAR II	To contribute to enhanced knowledge on the handling of biosimilar medicine in Brazil, in particular with a view to their traceability and monitoring post-marketing
Output C.1	To identify possible ways to handle biosimilar medicine in Brazil, in particular with a view to their traceability and monitoring post-marketing
Outcome D – PILLAR II	To contribute to mutual inspiration and development on the handling of medical devices in a regulatory setting and to exchange experiences with and views on future challenges in terms of the vastly growing and increasingly complex technology linked to medical devices such as artificial intelligence and deep learning mechanisms faced by regulators
Output D.1	Knowledge and experience exchange regarding the handling of medical devices, including how to master the challenges caused by the vastly growing and increasingly complex technology linked to medical devices such as artificial intelligence and deep learning mechanisms
Outcome E – PILLAR II	To contribute to the continuous development of coordination and planning of GMP related activities, in particular GMP inspections of manufacturing sites of medicines and training of GMP-inspectors
Output E.1	To Strengthen procedures on GMP inspections and related activities, including capacity building regarding various GMP topics in order to foster further inspiration in terms of their handling
Outcome F – PILLAR II	To contribute to the continued development of mechanisms that may inspire to further development of relevant tools to combat illegal activities related to medicines in Brazil

Output F.1	To propose mechanisms that may further develop relevant tools to combat illegal activities related to medicines in Brazil
Outcome G – PILLAR II	To provide insight into the concept and use of Lean and QMS (Quality management systems)
Output G.1	Capacity building regarding the potential of QMS and LEAN, the mechanisms and the added value it creates for the organisation and management
Outcome H – PILLAR II	To strengthen laboratory control for post-marketing surveillance
Output H.1	To support continued development of risk-based selection of medicinal products for post-marketing surveillance testing
Assumptions and risks	<p>The specific outputs and activities outlined in the SSC project are subject to a number of risks and dependencies, which could result in a re-scoping of the project.</p> <p>Generally for all outputs, the results depend on the cooperation between Brazilian and Danish stakeholders, political will, access to information and the availability of the relevant experts and trainers for training in the Brazilian and Danish partner institutions and, where relevant, external institutions, consultancies, medical societies etc.</p> <p>Based on the Danish experiences, the success of the development and implementation of a DRG-system will to some extent depend on the involvement and ownership of health administrators, clinicians and other health professionals.</p> <p>It is therefore highly relevant that the medical society in Brazil or renowned and respected doctors related to the selected clinical specialties, will be included to ensure that the DRG grouping reflects the Brazilian clinical practice. In this context, it is equally important that one or two of the Danish clinicians who participated in the development and maintenance for the grouping system in Denmark contribute to grouping in close collaboration with the Brazilian colleagues.</p> <p>Furthermore, the deliverables and activities for the key building blocks of the development of a Brazilian DRG system for implementation also depends on:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A decision on which procedure-coding system Brazil wants to use, so one of the key building block for the DRG grouping logic is in place. - The implementation of a Brazilian Minimum Health Care Data Set (CMD) in 2020, when data will be needed on healthcare provided in Brazil in order to start the development of the clinical grouping logic. <p>Specifically to the cooperation on digital transformation (PILLAR I, work area B), the cooperation outputs are to some extent depending on a number of political, administrative and technical decisions, practical possibilities and solutions which will, inherently, show along the development and implementation of the major investments project which PILLAR I, work area B is linked to. Hence, in order to secure continuous relevance of the SSC activities and the subsequent outputs for the major Brazilian investment projects, re-scoping of the SSC project</p>

	<p>and/or content changes might appear needed and will be managed accordingly to the needs arriving.</p> <p>In regards to pillar II, the key assumption is that knowledge exchanged can be used to develop concrete and current solutions where relevant in a Brazilian and Danish context, and therefore it is of importance that the SSC cooperation is maintained anchored at high-level in both Brazil and Denmark and continuously aligned with the upcoming new AN-VISA strategy running from 2020 – 2023.</p> <p>If the abovementioned elements and assumptions are not met, the foundation of the collaboration is changed and the aim and direction of the project will have to be revised. In such case, challenges will be met by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taking up the specific challenges in a steering committee meeting in order to conclude on a way forward; • Initiate a critical dialogue on ways to overcome challenges and ensure that the relevance of the SSC-project to national health authorities in Brazil is maintained. If necessary, this can include a revision of the project.
<p>Management set-up</p>	<p>Steering Committee</p> <p>Two parallel steering committees will be established:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A PILLAR I Steering Committee (SC PI) with participation from BMoH, DATASUS, DMOH, DHDA and the Danish Embassy. The SC PI covers both PILLAR I work area A and B. - A PILLAR II Steering Committee (SC PII) with participation from ANVISA, DMOH and DKMA and the Danish Embassy. <p>Danish and Brazilian partner authorities appoints members of both steering committees at sufficient high level to enable mutually binding decisions.</p> <p>Terms of Reference (ToR) for respectively SC I and II will be outlined and approved at the first Steering Committee meetings.</p> <p>The two steering committees are independent committees, responsible for the progress and decisions on the PILLAR I and II projects.</p> <p>Both Steering Committees will meet annually (or according to needs) to decide on needed adjustments and changes to the work plans, provide policy guidance and share experience, knowledge and lessons learned.</p> <p>Two Chairmen (one from the Brazilian side and one from the Danish side) will be appointed at the first meeting in both SC I and II. These two Chairmen for each SC will take turns in chairing meetings in the steering committees.</p> <p>The meetings are primarily expected to be conducted via video conference, but whenever possible, the meetings will be coordinated during visits by DMOH/DHDA to Brazil or BMOH/DATASUS to Denmark</p>

	<p>(PILLAR I) or by DMOH/DKMA to Brazil or ANVISA to Denmark (PILLAR II).</p> <p>The SC PI secretariat tasks will be the shared responsibility of the DMOH project leader and the Sector Counsellor in collaboration with the DHDA project coordinator.</p> <p>The SC PII secretariat tasks will be the shared responsibility of the DMOH project leader and the Sector Counsellor in collaboration with the DKMA project coordinator.</p>
<p>Contributions from Danish Public Authority</p>	<p>Partner institution (Danish Ministry of Health)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secure high-level commitment to a long-term partnership with the Brazilian partner institutions and other relevant authorities; • Build relationships with Brazilian partner authorities and other relevant stakeholders; • Appoint a project manager and ensure continuity in project management; • Ensure that the SSC project is in line with the overall strategic priorities of the Danish authorities and ensure high-level institutional commitment; • Provide overall management of the project progress, economy and human resources; • Financial management and settlement of accounts with the Ministry of Foreign Affairs of Denmark; • Participate in steering committee meetings. Co-organize steering committee meetings; • Monitor and evaluate the SSC project progress (i.e. in yearly progress reports provided by the DKMA and DHDA in cooperation with the Sector Counsellor); • Contribute to the practical arrangements and logistics for activities conducted in Denmark. <p>Implementing partners (DHDA and DKMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planning and coordination of and participation in SSC activities and responsible of continued dialogue, coordination and information sharing with Brazilian partner authorities in between SSC activities to ensure project progress; • Build relationship with partner authorities and other relevant stakeholders; • Appoint a project responsible who will coordinate activities on behalf of the implementing partner;

	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare experts for their participation in the specific activities; • Identify relevant experts, services and institutions to participate in the described activities; • Prepare practical arrangements and logistics for activities; • Practical preparation of the experts (e.g. travel information); • Develop and readjust work plans and contribute to budget plans, including descriptions of targets/milestones and technical input as well as budget for planned activities; • Be part of the relevant steering committee, co-organize and participate in its meetings; • Contribute to the practical arrangements and logistics for activities conducted in Denmark. <p>Other partners (The Danish Embassy to Brazil)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Host the Sector Counsellor; • Support the implementation of the SSC through the sector Counsellor by providing managerial and administrative support as needed to facilitate the process; • Participate in steering committee meetings; • Prepare practical arrangements and logistics for activities held in Brazil; • Host workshops, high-level dinners etc. <p>Other partners (Sector Counsellor)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilitate and support the Danish public authority in the identification, development and implementation of the SSC project PILLAR I and II; • Contribute to the development and possible readjustment of the work plans to be agreed between the Brazilian and Danish partner institutions; • Facilitate and support project implementation through regular dialogue and coordination with Brazilian and Danish public authorities; • Participate in steering committee meetings. Co-organize steering committee meetings; • Act as the main contact point for the Brazilian partners supporting the implementation of the SSC-project; • Build up broad network and facilitate contacts;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Contribute to identification of scholarship opportunities in coordination with the Danish public authorities and the Danida Fellowship Centre (DFC).
Contributions from partner authority	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the SSC project is in line with the overall strategic priorities of the Brazilian authorities; • Secure high-level commitment to a long-term partnership with the Danish partner institutions and other relevant authorities; • Participate in the steering committee meetings; • Appoint a coordinator for PILLAR I and II activities and other relevant bilateral dialogue; • Appoint project managers for PILLAR I work area A and B respectively as well as for the 8 different topics within PILLAR II who is available for professional dialogue on a regular basis; • Monitor the SSC project progress and related activities in a Brazilian context supportive of the aimed objective of the cooperation; • Identify relevant experts, services and institutions to participate in the described activities; • Prepare practical arrangements and logistics for activities conducted in Brazil.
Budget	9,971.558 DKK

This Project Document for Strategic Sector Cooperation in Health is issued and signed in two original copies in Portuguese and English, equally authentic. Authorised Signatures:

*Signed on behalf of the Ministry of Health of the
Federative Republic of Brazil*

Signature:.....

Name: *EdUARdo Pizuelo*.....

Position: *Ministro de Saúde*.....

Date: *29/06/2020*.....

*Signed on behalf of the Danish
Ministry of Health*

Signature:.....

Name: *Magnus Heide*.....

Position: *Minister for Health and Senior Citizens*.....

Date: *4/8/2020*.....

*Signed on behalf of the Brazilian
Health Surveillance Agency*

Signature:.....

Name: *ANTONIO BARRA TORRES*.....

Position: *PRESIDENT - DIRECTOR*.....

Date: *May, 13th, 2020*.....

*Signed on behalf of the Danish
Ministry of Health*

Signature:.....

Name: *Magnus Heide*.....

Position: *Minister for Health and Senior Citizens*.....

Date: *4/8/2020*.....

Antonio BARRA Torres
SIAPE 3139769
Diretor
ANVISA

Nº do arquivo MFA:
2015-25181

**Documento de Projeto para a Cooperação
Estratégica no Setor de
Saúde**

entre

Dinamarca e Brasil

Informações gerais		Arquivo MFA n. 2015-25181
Título do Projeto	Cooperação Setorial Estratégica entre o Brasil e a Dinamarca em apoio à gestão eficiente da saúde no Brasil - Fase 2	
País Parceiro	Brasil	
Duração do Projeto	Março de 2020 - Março de 2023	
Orçamento total (DKK)	9.971.558 DKK	
Foco temático	<p>A Cooperação Setorial Estratégica (CSE) tem dois focos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Um Sistema de Grupos de Diagnósticos Relacionados (DRG) e Transformação Digital 2) Regulamentação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos 	
Autoridade Pública Parceira	Ministério da Saúde do Brasil (MS Brasil)	
Pessoa de contato e detalhes de contato	<p>Tatianna Meireles de Alencar, Chefe do Gabinete de Assuntos Internacionais (AISA)</p> <p>E-mail: aaai@saude.gov.br / Telefone: +55 61 3315-2813 ou 2053</p> <p>Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA)</p> <p>Laila Sofia Mouawad, Coordenadora de Cooperação Internacional</p> <p>E-mail: Laila.Mouawad@anvisa.gov.br / Telefone: +55 61 3462-5404</p>	
Autoridade Pública Dinamarquesa responsável	Ministério da Saúde da Dinamarquês (MS Dinamarca)	
Pessoa de contato e dados de contato	<p><u>Pessoa de contato:</u></p> <p>Michela Holtum Berling, Chefe de Seção, Relações Internacionais</p> <p>E-mail: mibe@sum.dk / Telefone: +45 72 26 96 43</p>	
Embaixada da Dinamarca	Embaixada Real da Dinamarca em Brasília	
Chefe de Representação	Nicolai Prytz, Embaixador Dinamarquês no Brasil	
Conselheiro do Setor	Brit Borum Madsen, Conselheira em Saúde, e-mail: brimad@um.dk / Telefone: +55 (61) 99667-8275	
Resumo da análise de contexto e principais opções estratégicas (máximo de 2 páginas)	<p><i>Principais desafios de desenvolvimento no setor de saúde brasileiro</i></p> <p>Como acontece em vários sistemas de saúde ao redor do mundo, o Brasil enfrenta desafios relativos ao rápido envelhecimento da população e à transição em termos de carga de doença, passando de doenças predominantemente infecciosas para doenças não</p>	

transmissíveis (DNTs). Além disso, o Brasil também enfrenta o aumento dos custos de tratamento, além de restrições do orçamento público. Isso impõe pressão ao setor de saúde pública (Sistema Único de Saúde, SUS) e à obrigação constitucional de proporcionar acesso gratuito e universal a serviços de saúde. Um sistema de saúde grande, complexo e descentralizado necessita de uma estrutura forte para enfrentar todos esses desafios, ao mesmo tempo. Apesar dos resultados impressionantes da reforma do sistema de saúde brasileiro, ainda restam desafios, inclusive em relação à coordenação da atenção, à cobertura da atenção básica, ao acesso a cuidados especializados e de alta complexidade nos níveis secundário e terciário e a medicamentos.

Portanto, o Brasil enfrenta o desafio contínuo de garantir uma atenção à saúde tempestiva e de boa qualidade, de forma universal para todos que necessitam usar o sistema. Segundo uma pesquisa de 2018, 69,7% da população depende exclusivamente do SUS, enquanto os 30,3% restantes são cobertos por assistência médica suplementar privada. Segundo a OMS, em 2017 as despesas do governo representaram 41,9% do total das despesas com saúde no Brasil, enquanto as despesas privadas representaram 58,1%. Além disso, os pagamentos diretos ainda são muito altos (27,5% em 2017), um indicador das dificuldades dos cidadãos em obter acesso a cuidados de saúde de qualidade de forma tempestiva. Uma gestão mais eficiente do sistema de saúde pode contribuir para um acesso melhor, mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde no setor público (SUS) com os mesmos recursos disponíveis.

Abordagem Estratégica Geral da CSE e Instituições Parceiras

A Dinamarca e o Brasil compartilham uma ênfase estratégica semelhante na melhoria da gestão do sistema de saúde, a fim de oferecer aos pacientes atenção de melhor qualidade e maior segurança com os mesmos recursos.

A Fase 2 da Cooperação Setorial Estratégica (CSE) entre a Dinamarca e o Brasil visa garantir um acesso melhor, mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde de forma integrada e com qualidade, apoiando o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente do setor de saúde no Brasil.

A Fase 2 da CSE continua a adotar uma abordagem dupla para apoiar mais saúde com os mesmos recursos, e é dividida em dois pilares:

O **PILAR I** é a cooperação entre o Ministério da Saúde do Brasil (MS Brasil) e a Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde (DHDA) e se concentra no aprimoramento do uso dos dados de saúde para melhorar o acesso a serviços de saúde de qualidade. Tematicamente, o PILAR I é dividido entre a continuidade da cooperação na área de Sistema de Grupos de Diagnósticos Relacionados¹ (DRG) - entre o MS Brasil e DHDA (área de trabalho A); e uma nova cooperação em Transformação Digital em Saúde - entre o Departamento de

¹ Um sistema de DRG é uma ferramenta de gerenciamento financeiro e administrativo baseada no agrupamento de pacientes em Grupos de Diagnósticos Relacionados (grupos DRG) e um cálculo do custo de tratamento dos pacientes nos grupos DRG. O sistema de DRG pode ser adaptado para criar estruturas de incentivo para remunerar as unidades de saúde pelo planejamento adequado de, por exemplo, trajetórias dos pacientes.

Informática do SUS (DATASUS), do MS Brasil e a DHDA (área de trabalho B).

O **PILAR II** é uma cooperação contínua entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA), com o objetivo de apoiar processos de análise mais eficientes, ágeis e transparente para o registro de produtos farmacêuticos e - como novidade - dispositivos médicos.

Assim, os parceiros brasileiros da Fase 2 continuam sendo o Ministério da Saúde do Brasil (MS Brasil) e a ANVISA; e o Ministério da Saúde da Dinamarca (MS Dinamarca) continua sendo a autoridade parceira do lado dinamarquês. Devido ao novo foco na Transformação Digital na área da saúde, especialistas e profissionais externos relevantes, como MedCom e sundhed.dk, também estarão envolvidos na Fase 2.

MedCom é uma associação sem fins lucrativos que conta com financiamento público. O papel da MedCom é contribuir para o desenvolvimento, testagem, disseminação e garantia da qualidade da comunicação e informações eletrônicas no setor de saúde, a fim de apoiar a continuidade da atenção. A MedCom está desenvolvendo padrões e perfis para o intercâmbio de dados de saúde em todo o setor de saúde dinamarquês.

Sundhed.dk é o portal dinamarquês de serviços públicos de saúde que permite que cidadãos e profissionais de saúde encontrem informações e se comuniquem com o setor de saúde dinamarquês. O portal oferece serviços digitais centrados no paciente que permitem aos cidadãos acesso a seus próprios dados, informações gerais sobre saúde e acesso - quando relevante - ao serviço de saúde dinamarquês. As Regiões Dinamarquesas, o KL - governo local da Dinamarca (organização que representa os 98 municípios dinamarqueses) e o MS Dinamarca financiam o portal sundhed.dk.

A expansão da CSE, em termos organizacionais e de volume e objetivos, tanto nas áreas existentes quanto em novas áreas de coesão, é um reflexo dos relacionamentos estreitos e de uma primeira fase exitosa e de benefício mútuo.

Em resumo,

- A Fase 2 do PILLAR I apoiará o MS Brasil na revisão e desenvolvimento de uma nova Estratégia Digital de Saúde, incluindo o desenvolvimento de vários projetos de investimento de grande porte em uma transformação digital do setor de saúde no Brasil, juntamente com o estabelecimento de um sistema deDRG brasileiro.
- A fase 2 do PILAR II apoiará a ANVISA na implementação de um novo plano estratégico entre 2020 e 2023 (a ser concluído), com foco especial em melhorar e agilizar a análise dos processos.

Consulte a seção abaixo para mais informações sobre o vínculo entre as Fases 1 e 2 da CSE.

Áreas de cooperação estratégica para enfrentar os principais desafios do desenvolvimento

PILAR I: Melhorar a atenção à saúde por meio do melhor uso dos dados

O uso sistemático e aprimorado dos dados de saúde, em todos os níveis de governança, para fins de planejamento, benchmarking, monitoramento e financiamento etc., é essencial para obter melhor acesso a serviços de saúde de qualidade. Mais especificamente, o pilar apoia trajetórias do paciente coerentes, segurança do paciente, operações cotidianas eficientes e concepção ideal a longo prazo das diferentes atividades e processos da atenção à saúde.

No entanto, a natureza descentralizada do SUS é refletida e reproduzida em diversos sistemas de informação em saúde no Brasil. Assim, existe um grande número de sistemas de informação em saúde que não são interoperáveis, que não suportam uma plataforma nacional e comum de dados de saúde para a coleta e compartilhamento de dados. Pelo contrário, os dados de saúde fornecidos são de uso limitado no suporte à gestão da atenção clínica e administrativa, dificultando, por exemplo, o uso eficiente dos recursos disponíveis, a otimização do suprimento, maior segurança do paciente e trajetórias do paciente coerentes entre os profissionais de saúde, unidades de saúde e níveis de governança.

Além disso, o SUS tem um sistema de financiamento heterogêneo baseado nos seguintes métodos de pagamento: taxa por serviço, pacote, dias-leito ou orçamento histórico. O MS Brasil carece de dados sobre a estrutura de custos ou produção no SUS e, embora os três primeiros métodos de pagamento sejam baseados em uma tabela de custos históricos que não reflete o valor atual, ao último é atribuída uma referência de valor histórica. Em suma, o MS Brasil carece de informações confiáveis sobre produção no setor de saúde e o custo dessa produção.

Para enfrentar esses desafios, o MS Brasil busca desenvolver e implementar um sistema de DRG brasileiro e redefinir a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) desde 2015. Com base nos resultados positivos da Fase 1 da CSE, o MS Brasil está buscando inspiração e apoio da Dinamarca para a revisão da PNIIS e o desenvolvimento de uma nova Estratégia Nacional de Saúde Digital (área de trabalho B, resultado A e produto A.2).

Além disso, com base em uma solicitação do MS Brasil, a DHDA contribuirá para o processo nacional de transformação digital por meio do envolvimento em vários projetos de investimento de grande porte no Brasil no âmbito da nova Estratégia Digital de Saúde;

- Um enorme e ambicioso projeto de investimento nacional que estabelece uma rede nacional de dados de saúde nos três níveis de atenção à saúde (federal, estadual e municipal), incluindo todas as unidades de saúde, incluindo hospitais e unidades de atenção primária (Área de trabalho B, produtos A.1 e A.3).
- Um projeto piloto no estado de Alagoas denominado Conecte SUS. Com este projeto piloto, o MS Brasil busca informatizar e digitalizar todas as unidades de saúde com o objetivo de criar

uma rede unificada de dados de saúde, através da qual gestores e profissionais de saúde de todas as unidades de saúde terão acesso aos dados e registros dos pacientes, a fim de melhorar a qualidade dos serviços. Os pacientes também terão acesso aos próprios dados de saúde. O projeto piloto fornecerá a base para a implementação nacional da rede nacional de dados de saúde acima mencionada (**Área de trabalho B, produto A.3**).

- Reestruturação e fortalecimento da área nacional de dados de saúde. Isso inclui a promoção da interoperabilidade do grande número de sistemas de informação em saúde em todo o Brasil (**Fase 1 e área de trabalho B, produto A.4**). Além disso, inclui a melhoria da produção de dados através de dados simplificados e qualificados sobre saúde, por exemplo, com a introdução de um Conjunto Mínimo de Dados brasileiro (**Fase 1 e área de trabalho A, produto A.1**). Essa reestruturação radical dos dados de saúde é necessária e favorece o desenvolvimento da rede nacional de dados de saúde e, conseqüentemente, o projeto piloto do Conecte SUS em Alagoas.

Esta Fase 2 da CSE entre MS Brasil, DATASUS e DHDA baseia-se no trabalho e nos resultados da Fase 1. Em primeiro lugar, a Fase 1 da CSE forneceu a base política para a tomada de decisão. Através de exemplos, comprovou a viabilidade do desenvolvimento de um sistema de DRG brasileiro para implementação em todo o país, com a criação, por exemplo, de um protótipo de DRG na especialidade de cardiologia, incluindo a lógica de agrupamento, um banco de dados de custos e cálculo de tarifas para grupos DRG de pacientes. Além disso, este trabalho de desenvolvimento de um protótipo de DRG revelou a base de dados necessária, seu possível uso e os benefícios potenciais de um sistema de DRG brasileiro.

Em segundo lugar, na Fase 1 da CSE foi realizado um trabalho abrangente sobre infraestrutura e processos de dados, com foco na implementação, manutenção e operação de padrões e terminologias no setor de saúde dinamarqueses. Além disso, a Fase 1 da CSE forneceu informações detalhadas sobre os sistemas e registros de dados brasileiros e dinamarqueses, identificando outras etapas necessárias no Brasil para apoiar a interoperabilidade em todo o país, apoiando:

- o desenvolvimento de um sistema de DRG brasileiro (**área de trabalho A**); e
- uma nova área de foco de transformação digital do SUS, enfatizando o desenvolvimento de uma rede nacional de dados de saúde etc. (**área de trabalho B**).

Em suma, a CSE entre o MS Brasil e a DHDA durante a Fase 2 é uma continuação da Fase 1 da CSE.

PILAR II: Melhorar a atenção à saúde por meio de processos administrativos mais eficientes e transparentes para o registro de novos produtos farmacêuticos

Medicamentos são fornecidos gratuitamente pelo SUS. Embora o nível de acesso a medicamentos no Brasil seja relativamente alto, existem desafios relacionados à disponibilidade de medicamentos e

desigualdades socioeconômicas. Apesar de as famílias de baixa renda receberem mais medicamentos gratuitamente de fontes do governo do que as famílias mais ricas, 26% dos medicamentos obtidos pelo quintil de renda mais baixa da população são pagos pelos próprios pacientes. Além disso, devido à falta de recursos materiais e humanos no SUS, os medicamentos e tratamentos disponíveis costumam ser baseados em medicamentos mais antigos, com pouco acesso a novos medicamentos.

A ANVISA possui capacidade limitada para responder a um aumento da demanda por produtos farmacêuticos. Isso deu origem a um atraso substancial na análise de pedidos de registro de produtos farmacêuticos, aumentando os tempos de espera para aprovação de medicamentos e, portanto, impondo barreiras para um acesso melhor e mais rápido a produtos farmacêuticos novos e inovadores para a população.

Em 29 de dezembro de 2016, uma lei (Lei 13.411/2016) permitiu à ANVISA reestruturar seu quadro de funcionários a fim de agilizar a análise dos processos. Ao mesmo tempo, a lei também estabeleceu um prazo máximo de 365 dias para o registro de novos medicamentos. Desde dezembro de 2016, o número de pedidos pendentes de análise diminuiu consideravelmente e o tempo médio para aprovação de medicamentos no Brasil melhorou muito.

Em números, por exemplo, em 2019 a ANVISA reduziu o número de pedidos pendentes de registro de novos produtos de 589 em dezembro de 2018 para 233 em dezembro de 2019 e aumentou o número de produtos farmacêuticos autorizados de 187 em 2017 para 375 em 2019 - um aumento de 100% em apenas três anos.

A Cooperação Setorial Estratégica entre a ANVISA e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos entrou em vigor em 21 de dezembro de 2016 e apoiou os esforços da ANVISA para aprimorar e acelerar os processos de gestão de acordo com a lei acima mencionada. Portanto, a CSE entre a ANVISA e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos tem apoiado as melhorias positivas que estão sendo alcançadas pela ANVISA.

Em vista da necessidade de um processamento mais eficiente dos pedidos de registro a fim de garantir um acesso ainda melhor e mais rápido a produtos farmacêuticos novos e inovadores para a população, as atividades de cooperação durante a Fase 2 se basearão na transição positiva acima mencionada alcançada durante a Fase 1 e se concentrarão em melhorar ainda mais os processos de aprovação de produtos farmacêuticos, farmacovigilância e - como inovação - também dispositivos médicos.

Tópicos selecionados para a Fase 2 da Cooperação Setorial Estratégica

PILAR I: Aprimorar a atenção à saúde por meio do melhor do uso de dados

O Ministério da Saúde do Brasil (MS Brasil) e o Ministério da Saúde dinamarquês (MS Dinamarca) concordaram que o PILAR I deveria ter como objetivo melhorar a gestão da saúde por meio do melhor do uso de dados de saúde. Nesse contexto, foi identificado o apoio

dinamarquês a duas áreas de trabalho complementares. Esses são as áreas de trabalho:

- A. **Um Sistema de DRG brasileiro**², incluindo um foco em
- uso e operação de um conjunto mínimo de dados
 - registros do sistema de saúde para implementar um sistema de DRG, além de uso ampliado.
- B. **Transformação digital**, incluindo apoio ao desenvolvimento e/ou implementação da
- Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, cobrindo
 - Rede Nacional de Dados de Saúde no Brasil
 - prescrições eletrônicas nacionais
 - mecanismo de governança para padrões de interoperabilidade
 - Portal Brasileiro de Dados de Saúde
 - análise de dados e gestão baseada em dados.

O progresso nas áreas acima mencionadas tem o potencial de apoiar o acesso equitativo e universal à saúde de qualidade e aumentar a sustentabilidade do sistema de saúde.

As áreas de trabalho A e B estão estreitamente interligadas e as respectivas atividades serão coordenadas continuamente, como por exemplo, uma plataforma que atenda a uma rede nacional de dados de saúde também facilitará a introdução de um sistema de DRG brasileiro etc.

PILAR II: Melhorar a atenção à saúde por meio de processos de aprovação mais eficientes e transparentes para produtos farmacêuticos e médicos

A ANVISA e o MS Dinamarca concordaram que o PILLAR II deve ter como objetivo melhorar a gestão da atenção à saúde, facilitando processos de aprovação mais eficientes e transparentes, considerando os princípios gerais de licenciamento de produtos farmacêuticos: qualidade, segurança e eficácia.

Processos de trabalho inovadores, eficientes e transparentes e estruturas regulatórias para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são essenciais para a análise mais rápida e uniforme de processos de alta qualidade, para garantir acesso mais rápido e melhor a produtos farmacêuticos e dispositivos médicos inovadores e essenciais para a população brasileira. Acesso a produtos farmacêuticos e dispositivos médicos inovadores e essenciais melhoram o tratamento em geral e podem, mais especificamente, ajudar a mitigar uma série de externalidades associadas ao aumento de problemas crônicos de saúde no Brasil.

² Um sistema de DRG é uma ferramenta de gerenciamento financeiro e administrativo baseada no agrupamento de pacientes em Grupos de Diagnósticos Relacionados (grupos DRG) e um cálculo do custo de tratamento dos pacientes nos grupos DRG. O sistema de DRG pode ser adaptado para criar estruturas de incentivo para remunerar as unidades de saúde pelo planejamento adequado de, por exemplo, trajetórias dos pacientes.

	<p>Nesse contexto, oito áreas principais de cooperação foram identificadas em conjunto pela ANVISA e DKMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Tratamento ágil de processos de ensaios clínicos e tratamento de ensaios clínicos complexos; B. Relatório e monitoramento de farmacovigilância; C. Procedimentos para medicamentos bioequivalentes, especialmente visando sua rastreabilidade e monitoramento pós-registro; D. Procedimentos para dispositivos médicos em um ambiente regulatório e com troca de experiências, por exemplo, sobre inteligência artificial e mecanismos de <i>deep learning</i>; E. Diversos tópicos no âmbito de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para promover mais inspiração em termos de sua abordagem; F. Ferramentas para combater atividades ilegais relacionadas a medicamentos; G. Metodologia Lean de fabricação e SGQ (Sistemas de Gestão da Qualidade); H. Controle laboratorial para vigilância pós-registro. <p>Portanto, a Fase 2 contribuirá para aumentar a capacidade para processos de aprovação mais ágeis e transparentes e, no caso de algumas das atividades, será enfatizada uma abordagem baseada em riscos, a fim de fazer o melhor uso dos recursos disponíveis. O objetivo conjunto é inspirar uma regulamentação aprimorada e um tratamento ágil dos processos, apoiando, por exemplo, a revisão de procedimentos administrativos, diretrizes, políticas e perspectivas interdisciplinares.</p>
<p>Vínculos com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU</p>	<p>O projeto de CSE contribui para o cumprimento dos seguintes Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU):</p> <p>ODS n. 3: Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>3.A: Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo proteção contra riscos financeiros, acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade, a vacinas e medicamentos essenciais seguros, eficazes, de qualidade e acessíveis para todos.</p> <p>3.B: Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de usar plenamente as disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio com respeito às flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar acesso a medicamentos para todos.</p>

<p>Lógica do Projeto (Teoria da Mudança) ½-1 página</p>	<p>A Dinamarca e o Brasil compartilham o mesmo princípio geral de atenção à saúde pública, que inclui acesso gratuito e equitativo a todos os cidadãos. Os dois países também compartilham uma ampla base de valores e interesses comuns na abordagem dos desafios atuais.</p> <p>Um objetivo estratégico comum compartilhado pelo Brasil e pela Dinamarca é a promoção da saúde e do bem-estar, proporcionando acesso a atenção de qualidade de forma tempestiva e coerente, incluindo produtos farmacêuticos e dispositivos médicos seguros e eficazes.</p> <p>Na margem do projeto de CSE, haverá um instrumento adicional. Isso inclui a solicitação de bolsas de estudo no programa Danida Fellowship Center, permitindo que representantes das instituições parceiras da CSE participem de cursos relevantes de capacitação de curto prazo na Dinamarca.</p> <p>PILAR I: Aprimorar a atenção à saúde por meio do melhor uso de dados</p> <p>O uso aprimorado e sistemático de dados para fins de planejamento, benchmarking, monitoramento e financiamento etc., é fundamental para melhorar o acesso à atenção à saúde de qualidade, pois contribui para melhorar a eficiência de custos e apoia a governança.</p> <p>Mais especificamente, apoia trajetórias coerentes do paciente entre setores e provedores de saúde, a segurança do paciente, operações diárias eficientes e concepção ideal das diferentes atividades e processos de saúde no longo prazo. Em suma, promover o uso apropriado e melhor dos dados de saúde aumenta a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a acessibilidade, qualidade, eficiência e eficácia da atenção à saúde.</p> <p>A DHDA possui profundo conhecimento e experiência na coleta, compartilhamento e uso de dados de saúde, levando a uma organização mais eficaz, flexível e coordenada da atenção, e espera-se que a cooperação em iniciativas estratégicas de saúde digital seja mutuamente benéfica. Nos dois países, existe um potencial substancial e inexplorado para o uso sistemático da grande quantidade de dados de saúde disponíveis para melhorar a qualidade e a produtividade no setor de saúde.</p> <p><u>Área de trabalho A: DRG</u></p> <p>Além disso, com base na Fase 1, o MS Brasil decidiu iniciar outro grande projeto inspirador, qual seja, a implementação de um sistema de DRG brasileiro. Portanto, a cooperação nesta área de trabalho está apoiando um projeto de implementação nacional paralelo à cooperação CSE em DRG. Mais especificamente, o objetivo da Fase II é apoiar o desenvolvimento e a implantação de um sistema de DRG no Brasil para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Melhorar a análise (benchmarking, avaliação de desempenho e análise de produtividade) dos serviços de saúde oferecidos no território nacional, abrangendo o sistema público, a saúde suplementar e o sistema privado de saúde. ➤ Melhorar o modelo de financiamento da atenção especializada e possibilitar a introdução de uma nova lógica de pagamento aos prestadores do SUS com base nas atividades de DRG.
---	---

Na Dinamarca, o DRG contribuiu, nos níveis estadual, regional e municipal, para um foco em

- alto grau de controle de custos
- alto custo-benefício
- alto nível de desempenho em relação às áreas de saúde priorizadas
- alta qualidade de tratamento
- aumento da atividade e diminuição do tempo de espera.

Assim, o sistema de DRG dinamarquês tem sido usado para aumentar a atividade nos hospitais, a fim de reduzir as listas de espera e apoiar o exercício dos direitos dos pacientes, garantindo rapidez no diagnóstico e tratamento. O aumento da produtividade em todo o país foi em média de 2,4% anualmente durante todo o período desde a introdução do sistema de DRG dinamarquês em 2002

Como o Brasil enfrenta desafios devido a um sistema de faturamento parcial (que contribui para uma oferta tendenciosa de serviços de saúde), baixo controle de custos e pouca informação sobre produção e produtividade, um sistema de DRG tem grande potencial para proporcionar, entre outros, aumento de atividade e uso mais eficaz de recursos. Isso, por sua vez, permite aumentar a oferta e o acesso aos serviços de saúde.

Com base nos resultados da Fase 1, a visão do MS Brasil é a de implementar um sistema de DRG brasileiro, a fim de assegurar maior transparência com relação a custos e produtividade, além de, possivelmente, melhorar o sistema de financiamento e pagamento do SUS.

Os resultados e produtos específicos do PILAR I, área de trabalho A, estão listados abaixo e detalhados no plano de trabalho correspondente (anexo 4.1A).

Área de trabalho B: Transformação digital

No segundo semestre de 2019, o MS Brasil anunciou planos de lançar uma nova estratégia de Saúde Digital referente a uma transformação digital do setor de saúde. Na sequência, o MS Brasil solicitou orientação à DHDA sobre o desenvolvimento de uma nova estratégia com foco especial em governança, como lidar com os atores envolvidos etc.

Esta nova estratégia de saúde digital inclui um projeto principal inovador para o atual governo brasileiro, o desenvolvimento de uma Rede Nacional de Dados de Saúde (uma plataforma de dados compartilhados) que reúne dados de pacientes (vacinas, atendimentos, exames, hospitalizações, medicamentos prescritos etc.) em todos os níveis de saúde, em todo o Brasil; atenção hospitalar, atenção primária etc., nos níveis municipal, estadual e federal. Assim, conectando todas as unidades públicas de saúde do país, a Rede de Dados de Saúde promoverá um Registro Único de Paciente através da troca tempestiva de informações entre todos os profissionais de saúde relevantes, permitindo a continuidade de uma atenção de qualidade, garantindo maior eficiência no atendimento clínico dos cidadãos e reduzindo custos na gestão da saúde.

A Rede Nacional de Dados de Saúde também contribuirá para melhorar a logística, o fornecimento organizado de serviços de saúde e a gestão da saúde, pois os dados do paciente serão disponibilizados para a gestão clínica e administrativa nos níveis federal, estadual e municipal. O enorme investimento do MS Brasil nessa ambiciosa Rede Nacional de Dados de Saúde será liderado por um projeto piloto no estado de Alagoas. O modelo implementado em Alagoas será posteriormente lançado em todo o Brasil, em benefício do SUS e de todos os cidadãos do Brasil.

A experiência dinamarquesa relativa à “Estratégia de Saúde Digital 2018-2022: 'Uma rede de saúde segura e coerente para todos', elaborada e endossada pelo governo, a KL e as Regiões Dinamarquesas, será compartilhada com o MS Brasil. O foco será a elaboração conjunta e intersetorial de uma estratégia operacional com o objetivo geral de fortalecer a colaboração digital em saúde para todos os cidadãos.

Além disso, a Dinamarca começou a trabalhar em uma Plataforma Nacional de Serviços (PNS), em 2008, e desde então vem trabalhando na implementação, operação e aprimoramento da PNS. Esse é um projeto de desenvolvimento gradual em que a plataforma é continuamente aperfeiçoada à medida que mais e mais serviços são oferecidos.

Um dos serviços adicionados à PNS é um Cadastro Compartilhado de Medicamentos, onde todos os prestadores de serviços de saúde que lidam com medicamentos têm acesso aos mesmos dados sobre medicamentos em todos os serviços de saúde. Isso não apenas promoveu a eficiência, mas também aprimorou a qualidade e a segurança para o paciente, pois muitos erros de medicação são cometidos devido à ausência de uma visão geral sobre todos os medicamentos do paciente, principalmente quando este se desloca entre setores.

O caminho adotado pela Dinamarca para estabelecer a PNS e as lições aprendidas sobre como os dados de medicamentos podem ser compartilhados de maneira eficiente e segura com todos os serviços de saúde, do hospital à atenção primária etc., bem como com o próprio cidadão, serão compartilhados com o MS Brasil/DATASUS. Além disso, a DHDA foi convidada pelo Ministro da Saúde do Brasil a contribuir para o projeto piloto em Alagoas.

Os padrões desempenham um papel fundamental quando soluções de TI são desenvolvidas e implementadas. A Dinamarca tem uma longa tradição de trabalhar com padrões na área de eSaúde. Esses padrões podem ser nacionais, mas geralmente os padrões internacionais são adaptados e colocados em prática para uso nacional na Dinamarca. Essas experiências podem ser benéficas no contexto brasileiro, e a DHDA foi convidada a fornecer orientações e compartilhar conhecimentos sobre como trabalhar com padrões a fim de torná-los implementáveis, bem como compartilhar conhecimentos sobre como esse trabalho pode ser regulado.

Os resultados e produtos específicos do PILAR I, área de trabalho B, estão listados abaixo e detalhados no plano de trabalho correspondente (anexo 4.1B).

PILAR II: Melhorar a atenção à saúde por meio de processos de aprovação mais eficientes e transparentes para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos

O objetivo geral do PILAR II é continuar promovendo e ampliando o intercâmbio e a cooperação na área de produtos farmacêuticos e incluir o compartilhamento de conhecimentos, desafios e lições aprendidas na área de dispositivos médicos.

Com base na Fase 1 e em duas visitas de alto nível - uma em Brasília em fevereiro de 2019 e outra em Copenhague em setembro de 2019 - as 8 áreas principais mencionadas acima (**áreas de cooperação A a H**) foram identificadas para cooperação durante a Fase 2. Nessas áreas de foco, alguns desafios regulatórios essenciais serão abordados.

Ao compartilhar conhecimentos sobre a regulamentação de medicamentos e de dispositivos médicos, a ANVISA fortalecerá ainda mais sua capacidade regulatória e aprofundará seus conhecimentos sobre regulação e procedimentos dinamarqueses/europeus relevantes.

A DKMA possui *expertise* na regulação de produtos farmacêuticos e em processos administrativos eficientes que buscam otimizar o acesso tempestivo dos pacientes a produtos farmacêuticos seguros de alta qualidade. A DKMA também possui ampla experiência em cooperação internacional e coopera com autoridades de vários países dentro e fora da União Europeia.

O projeto de CSE auxiliará e estimulará a ANVISA a otimizar processos em várias áreas, além de abordar mecanismos de natureza técnica. Para atender à solicitação da ANVISA, o PILAR II se concentrará em ações de apoio ao treinamento e na apresentação de sugestões de otimização de processos relacionados a áreas regulatórias complexas, para que a ANVISA fortaleça ainda mais seu sistema de processamento de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos.

É importante ressaltar que a colaboração entre a ANVISA e a DKMA serve de inspiração mútua para o tratamento regulatório de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. O compartilhamento de conhecimentos e a capacitação contribuirão para garantir o acesso tempestivo a medicamentos inovadores a preços acessíveis, levando assim a uma melhoria na saúde pública.

Os resultados e produtos específicos do PILAR II estão listados abaixo e especificados no plano de trabalho correspondente (anexo 4.2). Para cada produto, exceto o produto A.1, será desenvolvido um catálogo com as principais conclusões (indicadores de produto). O catálogo consistirá em ideias concretas e fundamentadas apresentadas e desenvolvidas em várias oficinas de trabalho com a finalidade de apoiar um desenvolvimento positivo contínuo. As ideias podem assumir várias formas, dependendo das necessidades, condições e objetivos. Por

	<p>exemplo, cada catálogo pode consistir em uma sugestão de modificação em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedimento existente/implementação de um novo procedimento; - legislação/diretriz/abordagem nova ou alterada; - abordagens interdisciplinares alteradas; - treinamento de funcionários; ou - outras iniciativas para promover uma mudança positiva visando a otimização de uma determinada área. <p>Metodologia</p> <p>A força desta parceria entre governos reside no fato da cooperação 1) estar baseada em um diálogo direto entre a equipe técnica e os especialistas em saúde relevantes dos dois países; e 2) permitir o compartilhamento de conhecimentos e experiências para aumentar a capacidade das autoridades de saúde pública e desenvolver soluções para o contexto brasileiro.</p> <p>Apoiar mudanças no planejamento e na gestão da saúde no Brasil não significa que as soluções dinamarquesas serão diretamente aplicadas no contexto brasileiro. Na realidade, o objetivo é:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Criar espaço para ideias e diálogo mútuos; 2. Compartilhar novas abordagens para desafios comuns; e 3. Coproduzir soluções aplicáveis no contexto local. <p>A metodologia da CSE é multifacetada e compreende contribuições de especialistas durante oficinas de trabalho e visitas de estudo, capacitação, desenvolvimento de diretrizes, revisão de marcos legais etc. Nos intervalos entre as atividades presenciais, como oficinas de trabalho, visitas técnicas e estratégicas, seminários de treinamento etc., os especialistas trabalharão juntos por videoconferência, e-mail etc. A metodologia será baseada no respeito mútuo e no diálogo entre autoridades e especialistas dinamarqueses e brasileiros trabalhando em parceria.</p> <p>Esse método garante que a parceria criará aprendizados e conhecimentos valiosos em benefício do Brasil e da Dinamarca.</p> <p>Tendo em vista que o MS Dinamarca, a DHDA, a DKMA e os outros especialistas dinamarqueses envolvidos não estão qualificados para prestar assessoria em relação às iniciativas no contexto brasileiro (e vice-versa), o papel dos parceiros dinamarqueses é identificar e disponibilizar as melhores práticas em áreas nas quais a Dinamarca possui conhecimentos e experiências que podem servir de inspiração para os parceiros brasileiros.</p>
<p>Objetivo principal do projeto de CSE</p>	<p>A CSE entre o Brasil e a Dinamarca terá como objetivo apoiar a melhoria da gestão da saúde no Brasil. Essa melhoria é um elemento essencial para garantir acesso melhor, mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde de qualidade.</p> <p>Nesse contexto, o MS Brasil e o MS Dinamarca/DHDA concordaram em se concentrar na melhoria da gestão da saúde por meio do aprimoramento no uso de dados (PILAR I), enquanto a ANVISA e o MS Dinamarca/DMA concordaram em se concentrar na melhoria da</p>

	<p>gestão da saúde por meio da colaboração em processos de aprovação mais eficientes e transparentes para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos (PILAR II).</p> <p>PILAR I O principal objetivo da Fase 2 da CSE é apoiar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ O MS Brasil na criação de um sistema de DRG brasileiro para implementação em âmbito nacional; e ➤ O DATASUS no lançamento de uma nova estratégia de Saúde Digital referente à transformação digital do setor público de saúde. O foco será a elaboração conjunta e intersetorial de uma estratégia operacional de apoio a soluções digitais, incluindo uma rede compartilhada de dados de saúde. <p>PILAR II O principal objetivo da Fase 2 da CSE é apoiar a ANVISA na implementação do novo plano estratégico que abrange o período entre 2020-2023, com foco especial em melhorar e agilizar a análise de processos.</p> <p>O novo plano estratégico está sendo concluído no momento da redação deste documento, mas as atividades da CSE foram alinhadas com o próximo plano e seus principais objetivos. Portanto, tópicos específicos relevantes para o novo plano estratégico foram selecionados e incluídos na cooperação, bem como uma abordagem mais genérica com foco na metodologia LEAN, boas práticas de fabricação e inspeção.</p> <p>O escopo dos dois componentes da CSE está descrito em mais detalhes abaixo.</p>
Resultados e produtos PILAR I	
Área de trabalho A - ver anexo 4.1A	
Resultado A - PILAR I (área de trabalho A)	Apoiar o MS Brasil no desenvolvimento de um sistema de DRG brasileiro que possa ser usado por políticos, clínicos e administradores em todos os níveis de governança (federal, estadual e municipal) para melhorar a relação custo-benefício, obtendo mais saúde com o mesmo dinheiro investido em atenção à saúde
Produto A.1	Contribuir para o desenho de um caminho estratégico, incluindo o diálogo sobre atividades preparatórias relevantes, para o desenvolvimento de um sistema de DRG brasileiro
Resultado B - PILAR I (área de trabalho A)	Melhorar a governança, assim como a comunicação e o envolvimento com os atores intersetoriais
Produto B.1	Fortalecer a governança e a implementação concentrando-se no diálogo, conscientização e envolvimento dos atores externos (embaixadores do DRG), como hospitais selecionados e sociedades médicas no Brasil
Resultado C - PILAR I (área de trabalho A)	Capacitação referente ao desenvolvimento de uma caixa de ferramentas DRG; uma lógica de agrupamento e um banco de dados de custos

Produto C.1	Desenvolver e validar dois protótipos do sistema de DRG brasileiro em especialidades selecionadas. Isso inclui: - desenvolvimento e validação de duas lógicas de agrupamento e sua validação; - estabelecimento de duas bases de dados de custos correspondentes, usando as informações disponíveis da seleção de hospitais-amostra.
Área de trabalho B - ver anexo 4.1B	
Resultado A - PILAR I (área de trabalho B)	Apoiar o MS Brasil na revisão e no desenvolvimento de sua Estratégia de Saúde Digital, com uma abordagem mais pragmática focada nas questões de saúde a serem tratadas pela tecnologia, algo que orientará a tomada de decisões estratégicas em todos os níveis do governo (federal, estadual e municipal)
Produto A.1	Compartilhar conhecimentos com foco em detalhes técnicos do Conecte SUS e da Rede Nacional de Dados de Saúde
Produto A.2	Contribuir para o desenvolvimento da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil
Produto A.3	Apoiar a implementação da prescrição eletrônica nacional
Produto A.4	Apoiar a implementação do mecanismo de governança de padrões de interoperabilidade
Produto A.5	Melhorar a experiência dos usuários com o Portal Brasileiro de Dados de Saúde
PILAR II - ver anexo 4.2	
Resultado A - PILAR II	Contribuir para o desenvolvimento contínuo de processos ágeis e de alta qualidade na análise de ensaios clínicos complexos para garantir mais segurança para os pacientes
Produto A.1	Capacitação para promover maior agilidade na análise de ensaios clínicos
Produto A.2	Fortalecer a análise de ensaios clínicos complexos (por exemplo, ensaios guarda-chuva, em cesta e plataforma) e procedimentos para o desenvolvimento conjunto de diagnósticos in vitro, pois esses ensaios são cada vez mais difíceis de abordar da perspectiva de um regulador
Resultado B - PILAR II	Fortalecer os relatórios de farmacovigilância no Brasil e seu monitoramento e análise
Produto B.1	Contribuir para aumentar os relatórios de farmacovigilância, incluindo análises tempestivas e céleres dos dados
Resultado C - PILAR II	Contribuir para aprimorar o conhecimento sobre a abordagem aos medicamentos biossimilares no Brasil, especialmente no que se refere à sua rastreabilidade e monitoramento pós-comercialização
Produto C.1	Identificar possíveis abordagens aos medicamentos biossimilares no Brasil, especialmente no que se refere à sua rastreabilidade e monitoramento pós-registro
Resultado D - PILAR II	Contribuir mutuamente com novas ideias e desenvolvimento de ações na área de dispositivos médicos em um ambiente regulatório e trocar

	experiências e pontos de vista sobre os desafios futuros em termos dos avanços tecnológicos cada vez mais complexos relacionados aos dispositivos médicos, como inteligência artificial e mecanismos de <i>deep learning</i> , com os quais os reguladores se deparam
Produto D.1	Intercâmbio de conhecimentos e experiências na área de dispositivos médicos, incluindo como superar os desafios causados pelos avanços tecnológicos cada vez mais complexos relacionados aos dispositivos médicos, como inteligência artificial e mecanismos de <i>deep learning</i>
Resultado E - PILAR II	Contribuir para o desenvolvimento contínuo de ações de coordenação e planejamento de atividades relacionadas a BPF, em particular as inspeções de BPF nos locais de fabricação de medicamentos e o treinamento dos inspetores de BPF
Produto E.1	Fortalecer procedimentos nas inspeções de BPF e atividades relacionadas, incluindo capacitação em relação a vários temas referentes a BPF a fim de estimular novas ideias sobre essas práticas
Resultado F - PILAR II	Contribuir para o desenvolvimento contínuo de mecanismos que possam servir de inspiração para o desenvolvimento de ferramentas relevantes para combater atividades ilegais relativas a medicamentos no Brasil
Produto F.1	Propor mecanismos para incentivar o desenvolvimento de ferramentas relevantes para combater atividades ilegais relativas a medicamentos no Brasil
Resultado G - PILAR II	Fornecer informações sobre o conceito e o uso da metodologia LEAN e SGQ (Sistemas de Gestão de Qualidade)
Produto G.1	Capacitação em relação ao potencial do SGQ e do LEAN, os mecanismos e o valor agregado para a organização e gestão
Resultado H - PILAR II	Fortalecer o controle laboratorial da vigilância pós-registro
Produto H.1	Apoiar o desenvolvimento contínuo da seleção de medicamentos baseada em risco para testes de vigilância pós-comercialização
Pressupostos e riscos	<p>Os produtos e as atividades descritos no projeto de CSE estão sujeitos a vários riscos e dependências, que podem resultar em uma nova definição do escopo do projeto.</p> <p>Geralmente, para todos os produtos, os resultados dependem da cooperação entre os atores brasileiros e dinamarqueses, da vontade política, do acesso a informações e da disponibilidade de especialistas e instrutores para treinamento nas instituições parceiras brasileiras e dinamarquesas, bem como em instituições externas, consultorias, sociedades médicas etc. caso seja relevante.</p> <p>Com base nas experiências dinamarquesas, o sucesso do desenvolvimento e da implementação de um sistema de DRG dependerá, em certa medida, do envolvimento e do compromisso de administradores de saúde, clínicos e outros profissionais de saúde.</p> <p>Portanto, é altamente relevante que a sociedade médica no Brasil, ou que médicos renomados e respeitados que atuam nas especialidades clínicas selecionadas, sejam incluídos para garantir que o agrupamento DRG reflita a prática clínica brasileira. Nesse contexto, é igualmente importante que um ou dois médicos dinamarqueses que tenham participado do desenvolvimento e da manutenção do sistema de</p>

	<p>agrupamento na Dinamarca contribuam para o agrupamento em estreita colaboração com os colegas brasileiros.</p> <p>Além disso, as entregas e as atividades relativas aos principais componentes do desenvolvimento de um sistema de DRG brasileiro também dependem de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uma decisão sobre qual sistema de codificação de procedimentos o Brasil deseja usar, para que um dos principais componentes da lógica de agrupamento de DRG seja estabelecido. - A implantação de um Conjunto Mínimo de Dados de Saúde Brasileiro (CMD) em 2020, quando serão necessários dados sobre atenção à saúde no Brasil a fim de iniciar o desenvolvimento da lógica de agrupamento clínico. <p>Especificamente para a cooperação em transformação digital (PILAR I, área de trabalho B), os produtos da cooperação dependem, em certa medida, de várias decisões políticas, administrativas e técnicas, de possibilidades práticas e de soluções que, inerentemente, ocorrerão ao longo do desenvolvimento e da implementação do principal projeto de investimentos ao qual o PILAR I, área de trabalho B, está vinculado. Portanto, para garantir que as atividades da CSE e os produtos correspondentes continuem relevantes para os principais projetos de investimento brasileiros, pode ser necessário redefinir o escopo do projeto de CSE e/ou alterar o seu conteúdo. Essas mudanças serão administradas de acordo com as necessidades identificadas.</p> <p>No que diz respeito ao Pilar II, o pressuposto fundamental é que os conhecimentos compartilhados poderão ser usados para desenvolver soluções concretas e atuais, quando relevantes no contexto brasileiro e dinamarquês. Portanto, é importante que a cooperação CSE continue a se desenvolver em alto nível no Brasil e na Dinamarca e que esteja alinhada com a nova estratégia da ANVISA de 2020 a 2023.</p> <p>Se os elementos e as premissas mencionados acima não estiverem presentes, a base da colaboração mudará e o objetivo e a direção do projeto precisarão ser revisados. Nesse caso, os desafios serão enfrentados por meio das seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discutir os desafios específicos em uma reunião do comitê diretor para decidir qual será o caminho a seguir; • Iniciar um diálogo crítico sobre maneiras de superar desafios e de garantir que o projeto da CSE continue relevante para as autoridades nacionais de saúde no Brasil. Se necessário, isso pode ensejar uma revisão do projeto.
Configuração da gestão	<p>Comitê Diretor</p> <p>Serão criados dois comitês diretores paralelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Um Comitê Diretor do PILAR I (CD PI) com a participação do MS Brasil, do DATASUS, do MS Dinamarca, da DHDA e da Embaixada da Dinamarca. O CD PI abrange as áreas de trabalho A e B do PILAR I.

	<p>- Um Comitê Diretor do PILAR II (CD PII) com a participação da ANVISA, do MS Dinamarca e da DKMA e da Embaixada da Dinamarca.</p> <p>As autoridades dinamarquesas e brasileiras deverão indicar membros para ambos os comitês diretores que detenham poder decisório suficiente para assegurar que as decisões tenham caráter mutuamente vinculante.</p> <p>Os Termos de Referência (TR) para o SC I e II, respectivamente, serão descritos e aprovados na primeira reunião dos Comitês Diretores.</p> <p>Os dois comitês diretores são órgãos independentes, responsáveis pelo andamento e pelas decisões referentes aos projetos do PILAR I e II.</p> <p>Ambos os comitês diretores se reunirão anualmente (ou de acordo com as necessidades) para decidir sobre os ajustes e mudanças que se façam necessários nos planos de trabalho, fornecer orientação política e compartilhar experiências, conhecimentos e lições aprendidas.</p> <p>Dois presidentes (um do lado brasileiro e um do lado dinamarquês) serão nomeados na primeira reunião em ambos os comitês, SC I e SC II. Os dois presidentes de cada SC devem se revezar na tarefa de assumir a liderança das reuniões dos comitês diretores.</p> <p>As reuniões provavelmente serão conduzidas por videoconferência, mas, sempre que possível, as reuniões serão agendadas para ocorrer durante as visitas do MS Dinamarca/DHDA ao Brasil ou do MS Brasil/DATASUS à Dinamarca (PILAR I) ou do MS Dinamarca/DKMA ao Brasil ou da ANVISA à Dinamarca (PILAR II).</p> <p>As tarefas do secretariado do CD PI serão de responsabilidade do líder do projeto do MS Dinamarca e do Conselheiro do Setor em colaboração com o coordenador do projeto da DHDA.</p> <p>As tarefas do secretariado do CD PII serão de responsabilidade do líder do projeto do MS Dinamarca e do Conselheiro do Setor em colaboração com o coordenador do projeto da DKMA.</p>
<p>Contribuições da Autoridade Pública Dinamarquesa</p>	<p>Instituição parceira (Ministério da Saúde Dinamarquês)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assumir um compromisso de alto nível com uma parceria de longo prazo com as instituições parceiras brasileiras e outras autoridades relevantes; • Construir relacionamentos com autoridades parceiras brasileiras e outros atores relevantes; • Nomear um gerente de projeto e garantir a continuidade na gestão de projetos; • Garantir que o projeto da CSE esteja alinhado com as prioridades estratégicas gerais das autoridades dinamarquesas e garantir compromisso institucional de alto nível;

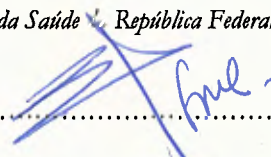
	<ul style="list-style-type: none"> • Exercer a administração geral da evolução do projeto, economia e recursos humanos; • Realizar a gestão financeira e prestação de contas perante o Ministério das Relações Exteriores da Dinamarca; • Participar das reuniões do comitê diretor. Coorganizar reuniões do comitê diretor; • Monitorar e avaliar o progresso do projeto da CSE (i.e., nos relatórios de progresso anuais fornecidos pela DKMA e pela DHDA em colaboração com o Conselheiro do Setor); • Contribuir para os arranjos práticos e logísticos relativos às atividades realizadas na Dinamarca. <p>Parceiros implementadores (DHDA e DKMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planejar, coordenar e participar das atividades da CSE. Assumir responsabilidade pelo diálogo contínuo, coordenação e compartilhamento de informações com as autoridades parceiras brasileiras nos intervalos entre as atividades da CSE para garantir a evolução do projeto; • Estabelecer um relacionamento com as autoridades parceiras e outros atores relevantes; • Nomear um responsável pelo projeto que coordenará as atividades em nome do parceiro implementador; • Preparar especialistas para participação nas atividades específicas; • Identificar especialistas, serviços e instituições relevantes para participar das atividades descritas; • Fazer arranjos práticos e logísticos para as atividades; • Realizar a preparação prática dos especialistas (i.e., informações de viagem); • Desenvolver e ajustar os planos de trabalho e contribuir com propostas orçamentárias, incluindo descrições de metas/marcos e contribuições técnicas, bem como orçamento para atividades planejadas; • Fazer parte do comitê diretor relevante, coorganizar e participar de suas reuniões; • Contribuir para os arranjos práticos e logísticos relativos às atividades realizadas na Dinamarca. <p>Outros parceiros (Embaixada da Dinamarca no Brasil)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Receber o Conselheiro do Setor;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Apoiar a implementação da CSE por meio do Conselheiro do Setor, fornecendo apoio gerencial e administrativo conforme necessário para facilitar o processo; • Participar de reuniões do comitê diretor; • Fazer arranjos práticos e logísticos para as atividades realizadas no Brasil; • Organizar oficinas de trabalho, jantares de alto nível etc. <p>Outros parceiros (Conselheiro do Setor)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilitar e apoiar a autoridade pública dinamarquesa na identificação, desenvolvimento e implementação do projeto da CSE PILAR I e II; • Contribuir para o desenvolvimento e possível reajuste dos planos de trabalho a serem acordados entre as instituições parceiras brasileiras e dinamarquesas; • Facilitar e apoiar a implementação do projeto por meio de diálogo e coordenação com as autoridades públicas brasileiras e dinamarquesas; • Participar das reuniões do comitê diretor. Coorganizar reuniões do comitê diretor; • Atuar como o principal ponto de contato para os parceiros brasileiros que apoiam a implementação do projeto da CSE; • Construir uma ampla rede e facilitar contatos; • Contribuir para a identificação de oportunidades de bolsas de estudo em coordenação com as autoridades públicas dinamarquesas e o <i>Danida Fellowship Center</i> (DFC).
Contribuições da autoridade parceira	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que o projeto de CSE esteja alinhado com as prioridades estratégicas gerais das autoridades brasileiras; • Assumir um compromisso de alto nível com uma parceria de longo prazo com as instituições parceiras dinamarquesas e outras autoridades relevantes; • Participar das reuniões do Comitê Diretor; • Nomear um coordenador para as atividades do PILAR I e II e outros diálogos bilaterais relevantes; • Nomear gerentes de projeto para as áreas de trabalho A e B do PILAR I, respectivamente, bem como para os 8 temas diferentes do PILAR II. Os gestores devem estar disponíveis para se engajar em um diálogo profissional regularmente;

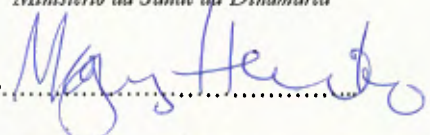
	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorar o progresso do projeto da CSE e as atividades relacionadas em um contexto brasileiro de apoio ao objetivo da cooperação; • Identificar especialistas, serviços e instituições relevantes para participar das atividades descritas; • Fazer arranjos práticos e logísticos para as atividades realizadas no Brasil.
Orçamento	9.971.558 DKK

Este Documento de Projeto para Cooperação Estratégica no Setor de Saúde é emitido e assinado em duas cópias originais em português e inglês, igualmente autênticas. Assinaturas autorizadas:

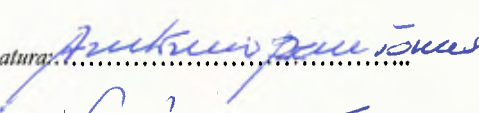
Assinado em nome do
Ministério da Saúde - República Federativa do Brasil

Assinatura: .....
Nome: Eduardo Paes.....
Cargo: Ministro da Saúde.....
Data: 29/06/2020.....

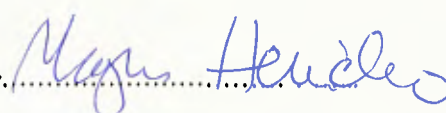
Assinado em nome do
Ministério da Saúde da Dinamarca

Assinatura: .....
Nome: Magnus Hansche.....
Cargo: Minste for Health and Senior Citizens.....
Data: 4/8/2020.....

Assinado em nome da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil

Assinatura: .....
Nome: ANTONIO BARRA TORRES.....
Cargo: DIRETOR - PRESIDENTE.....
Data: 13 de Maio de 2020.....

Assinado em nome do
Ministério da Saúde da Dinamarca

Assinatura: .....
Nome: Magnus Hansche.....
Cargo: Minste for Health and Senior Citizens.....
Data: 4/8/2020.....

Antonio BARRA Torres
SIAPE 3139769
Diretor
ANVISA