

---

**Cooperação Setorial Estratégica entre  
Brasil e Dinamarca para apoiar a gestão  
eficiente da saúde no Brasil**

Dezembro 2016

---

## Visão geral do Anexo

<b>Anexo 1</b> .....	<b>Avaliação de base e análise das partes</b>
<b>Anexo 2</b> .....	<b>Visão geral do cronograma 2016-2019</b>
<b>Anexo 3</b> .....	<b>Orçamento total do projeto</b>
<b>Anexo 4</b> .....	<b>Plano de atividades e orçamento, 2016</b>
4.1 .....	Plano de Atividades
4.2 .....	Orçamento dinamarquês
4.3 .....	Reembolso
<b>Anexo 5</b> .....	<b>Plano de atividades e orçamento, 2017</b>
5.1 .....	Plano de Atividades
5.2 .....	Orçamento dinamarquês
5.3 .....	Reembolso
<b>Anexo 6</b> .....	<b>Plano de atividades e orçamento, 2018-2019</b>
6.1 .....	Plano de Atividades
6.2 .....	Orçamento dinamarquês
6.3 .....	Reembolso
<b>Anexo 7</b> .....	<b>Planos de Trabalho, 2016-2019</b>
7.1 .....	Plano de Trabalho PILAR I
7.2 .....	Plano de Trabalho PILAR II

*\* Por favor, observe que os Anexos 3-6 estão incluídos em um arquivo Excel*

## **Acrônimos e abreviações**

<b>ANVISA</b>	Agência Brasileira de Vigilância Sanitária
<b>MSB</b>	Ministério da Saúde do Brasil
<b>CONASEMS</b>	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
<b>CONASS</b>	Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde
<b>CONITEC</b>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
<b>DKK</b>	Coroa Dinamarquesa
<b>DHDA</b>	Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde
<b>DMA</b>	Agência Dinamarquesa de Medicamentos
<b>MSD</b>	Ministério da Saúde da Dinamarca
<b>DRG</b>	Sistema de Grupos de Diagnóstico Homogêneo
<b>ENAP</b>	Escola Nacional de Administração Pública
<b>GC</b>	Conselheiro para Crescimento
<b>HC</b>	Conselheiro para Saúde
<b>HDP</b>	Programa de Dados de Saúde
<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
<b>TIC</b>	Tecnologia da Informação e Comunicação
<b>BID</b>	Banco Interamericano de Desenvolvimento
<b>INCA</b>	Instituto Nacional do Câncer do Brasil
<b>INT</b>	Unidade de Assuntos Internacionais, Ministério da Saúde da Dinamarca
<b>G. Nova</b>	Laboratório de Digitalização e Inovação no Brasil
<b>MFA</b>	Ministério das Relações Exteriores da Dinamarca
<b>MoU</b>	Memorando de Entendimento
<b>DNT</b>	Doenças não transmissíveis
<b>OCDE</b>	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
<b>OPAS</b>	Organização Pan-Americana da Saúde (Escritório Regional da OMS)
<b>PNIIS</b>	Política Nacional de Informação e Informática em Saúde
<b>PILAR I</b>	Melhor utilização dos dados de saúde
<b>PILAR II</b>	Processos mais eficientes e transparentes de aprovação de fármacos
<b>SAS</b>	Secretário de Atenção à Saúde (Secretaria do MSB)

<b>SC</b>	Comitê de Direção
<b>SSC</b>	Cooperação Setorial Estratégica
<b>SSC digital</b>	SSC Digitalização e Inovação
<b>POP</b>	Procedimentos Operacionais Padronizados
<b>Sub-SCs</b>	Subcomitês de Direção
<b>Sub-SC I</b>	Subcomitê de Direção do PILAR I
<b>Sub-SC II</b>	Subcomitê de Direção do PILAR II
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TR</b>	Termos de Referência
<b>GT</b>	Grupo de Trabalho
<b>GT-A</b>	Grupo de Trabalho A
<b>GT-B</b>	Grupo de Trabalho B
<b>GT-C</b>	Grupo de Trabalho C

## Projeto de SSC - Proposta de Projeto (7 páginas)

Informações gerais	
<b>Título do Projeto</b>	Cooperação Setorial Estratégica entre Brasil e Dinamarca para apoiar a gestão eficiente da saúde no Brasil.
<b>País Parceiro</b>	Brasil
<b>Autoridade Pública dinamarquesa responsável</b>	Ministério da Saúde da Dinamarca
<b>Instituição Parceira</b>	Ministério da Saúde do Brasil (MSB) Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil (ANVISA)
<b>Duração do projeto</b>	Dezembro de 2016 a Março de 2019
<b>Orçamento total dinamarquês (DKK)</b>	5.284.537
<b>Foco temático</b>	<p>Dinamarca e Brasil compartilham uma ênfase estratégica semelhante na melhoria da gestão da atenção à saúde, a fim de alcançar uma melhor qualidade da atenção à saúde com os mesmos recursos. <i>A Cooperação Setorial Estratégica (SSC) entre a Dinamarca e o Brasil visa assegurar acesso melhor, mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde de qualidade, por meio do apoio ao desenvolvimento de uma gestão da saúde mais eficiente no Brasil.</i></p> <p>A SSC abrange uma abordagem dupla, sendo dividida em dois pilares, o PILAR I e o PILAR II.</p> <p><b>PILAR I: Melhorar a saúde através de uma melhor utilização dos dados</b></p> <p>O Ministério da Saúde do Brasil (MSB) e o Ministério da Saúde da Dinamarca (MSD) concordaram que o PILAR I deve ter por objetivo melhorar a gestão da atenção à saúde por meio de melhor utilização dos dados de saúde. Dentro desse quadro, três áreas complementares de trabalho foram identificadas, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dados de saúde e a estrutura organizacional;</li> <li>Sistema DRG para especialidade clínica selecionada<sup>1</sup>;</li> <li>Centro Nacional de Terminologia.</li> </ol> <p>O apoio nessas áreas ajudará o MSB no atual processo de elaboração de uma estratégia de e-saúde e irá apoiar a implementação da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). A política define os princípios para promover a interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde e dados padronizados de modo a permitir a criação de um repositório comum de dados nacional, proporcionando, assim, a</p>

<sup>1</sup>Um sistema DRG é uma ferramenta de gestão financeira e administrativa baseada na classificação de pacientes em Grupos Relacionados de Diagnóstico (grupos DRG) e um cálculo do custo do tratamento dos pacientes nos grupos DRG. O sistema DRG pode ser ajustado para criar estruturas de incentivo para premiar as unidades de saúde por um planejamento adequado, por exemplo, do encaminhamento de pacientes.

	<p>base para gestão mais eficiente da atenção à saúde. Posteriormente, uma plataforma de dados de saúde aperfeiçoada facilitará a introdução de um possível sistema de DRG.</p> <p>Uma melhor utilização dos dados de saúde, incluindo uma terminologia padronizada, em todos os níveis de governança, para efeitos de planejamento, comparação, monitoramento, financiamento, etc. é essencial para garantir melhor acesso a serviços de saúde de qualidade. Mais especificamente, isso apoia o encaminhamento coerente de pacientes, a segurança dos pacientes, operações diárias eficientes e concepção ótima no longo prazo das diferentes atividades e processos da atenção à saúde.</p> <p><b>PILAR II: Melhorar a atenção à saúde por meio de processos mais eficientes e transparentes de aprovação de fármacos</b></p> <p>A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) e o MSD concordaram que o PILAR II deve ter por objetivo melhorar a gestão da saúde por meio da facilitação de processos de aprovação mais eficientes e transparentes, considerando os princípios gerais de aprovação de fármacos: qualidade, segurança e eficácia. Esse foco está em consonância com o Plano Estratégico 2016-2019 da ANVISA, que visa garantir acesso mais rápido e melhor aos serviços e produtos de saúde para a população brasileira.</p> <p>Processos de trabalho inovadores, eficientes e transparentes e marco regulatório para fármacos são essenciais para reduzir os prazos de aprovação e garantir o acesso a medicamentos inovadores para a população brasileira. O acesso a medicamentos inovadores melhora o tratamento em geral e pode, mais especificamente, ajudar a aliviar uma série de externalidades associadas com o aumento de problemas crônicos de saúde no Brasil.</p> <p>Essa SSC aborda o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 das Nações Unidas, e, em particular, a meta 3.8 de atingir "a cobertura universal da saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a vacinas e medicamentos essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos".</p>
<b>Conselheira para Saúde</b>	<p>Brit Borum Madsen, conselheira na área de saúde, enviada para a embaixada dinamarquesa em Brasília em junho de 2015. E-mail: <a href="mailto:brimad@um.dk">brimad@um.dk</a> / Telefone: +55 61 996 678 275</p>
<b>Ponto focal da autoridade pública dinamarquesa e informações de contato</b>	<p><b>Ministério da Saúde da Dinamarca (MSD)</b></p> <p><u>Ponto focal diário:</u> Chefe de Seção, Marie Elsner Søndergaard, Relações Internacionais E-mail: <a href="mailto:maes@sum.dk">maes@sum.dk</a> / Telefone: +45 7226 9429</p>
<b>Chefe da Representação</b>	<p>Embaixador da Dinamarca para o Brasil, Kim Højlund Christensen</p>
<b>Ponto focal da instituição do país parceiro e informações</b>	<p><b>Ministério da Saúde do Brasil (MSB)</b></p> <p><u>Ponto focal diário:</u> Especialista em Relações Internacionais, Selma Andrade Sollero,</p>

<b>de contato</b>	<p>Assessoria Internacional E-mail: <a href="mailto:selma.sollero@saude.gov.br">selma.sollero@saude.gov.br</a> / Telefone: +55 61 3315 2792</p> <p><b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)</b></p> <p><u>Ponto focal diário:</u> Coordenadora de Cooperação Internacional, Lilian Fernandes da Cunha, Assessoria de Assuntos Internacionais E-mail: <a href="mailto:Lilian.Cunha@anvisa.gov.br">Lilian.Cunha@anvisa.gov.br</a> / Telefone: + 55 61 3462 5402</p>
<b>Resumo do projeto de preparação</b>	<p>O objetivo da fase preparatória do projeto foi identificar parceiros relevantes e área(s) de interesse para cooperação no âmbito da saúde que beneficiariam tanto o Brasil quanto a Dinamarca.</p> <p>Como é o caso de muitos sistemas de saúde em todo o mundo, o Brasil enfrenta uma série de desafios devido a um rápido envelhecimento da população e uma importante transição em termos de carga de doença – de uma predominância de doenças infecciosas para doenças não transmissíveis (DNTs). Além disso, o Brasil também enfrenta aumento nos custos do tratamento em paralelo a cortes significativos no orçamento público. Isso coloca pressão sobre o setor público da saúde (Sistema Único de Saúde, SUS) e sua obrigação constitucional de proporcionar acesso gratuito e equitativo a saúde. O sistema grande, complexo e descentralizado de saúde não está estruturado para enfrentar esses desafios. Apesar de resultados impressionantes na reforma do sistema de saúde brasileiro, restam desafios, inclusive em relação à coordenação da atenção, lacunas na cobertura da atenção primária, barreiras no acesso à atenção especializada e de alta complexidade no nível secundário e terciário, e escassez de medicamentos.</p> <p>Durante o último ano, especialistas da Dinamarca e do Brasil trabalharam na identificação de uma área relevante para a cooperação com o apoio do HC.</p> <p>Em dezembro de 2015, uma delegação composta por membros do MSD, da Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DMA) e da Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde (DHDA) visitou as autoridades de saúde brasileiras nos níveis federal, estadual e municipal, unidades de saúde, etc. Em fevereiro de 2016, foi realizada uma visita de estudos à Dinamarca por representantes do MSB, do Instituto Nacional do Câncer do Brasil (INCA), da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Durante a viagem, a delegação brasileira teve a oportunidade de conhecer o sistema dinamarquês de saúde, suas experiências e soluções. Em Junho de 2016, duas delegações técnicas, uma constituída por especialistas do MSD e DHDA, e a outra por especialistas da DMA, visitaram o Brasil com o intuito de preparar o conteúdo da SSC e continuar o diálogo sobre identificação de áreas-chave para cooperação, atividades e indicadores de resultados para a SSC.</p>
<b>Antecedentes</b>	<p>O Brasil é o quinto maior país do mundo em área geográfica, com aproximadamente 200 milhões de habitantes. O Brasil tem um sistema de três níveis de governo, incluindo um distrito federal, estados (26 estados) e municípios (5.560 municípios). O sistema de saúde está estruturado de</p>

	<p>maneira semelhante.</p> <p>O Brasil enfrenta um desafio persistente em garantir uma saúde tempestiva e de qualidade, com equidade. A parcela de despesa privada (pagamento do próprio bolso) na despesa total em saúde ainda é muito alta (25% em 2014), um indicador das dificuldades dos cidadãos no acesso tempestivo a cuidados de saúde de qualidade.</p> <p>Uma gestão mais eficiente do sistema de saúde pode contribuir para um acesso melhor, mais rápido e universal aos serviços e produtos de saúde de qualidade no setor público (SUS) com os mesmos recursos disponíveis. Portanto, a SSC adota uma abordagem dupla aos esforços atualmente empreendidos pelo MSB e ANVISA para apoiar uma gestão mais eficiente da saúde.</p> <p><b>PILAR I: Melhorar a atenção à saúde através de uma melhor utilização dos dados</b></p> <p>A natureza descentralizada do SUS é refletida e reproduzida por uma variedade de diferentes sistemas de informação de saúde no Brasil<sup>2</sup>. Assim, há um grande número de sistemas de informação de saúde não interoperáveis, que não apoiam uma atenção coerente e coordenada aos pacientes. Esta proliferação de sistemas de informação de saúde fragmentados reflete uma ausência histórica de uma política nacional de dados de saúde para permitir uma plataforma nacional para coleta e compartilhamento de dados de saúde.</p> <p>Apesar da imensa quantidade de dados de saúde produzidos pelos vários sistemas em todo o Brasil, a estrutura e a organização dos sistemas impõem uma série de desafios sistêmicos, sendo os principais: (1) má qualidade dos dados de saúde e falta de terminologia padronizada nacional que sirva de referência comum dentro e entre as disciplinas e sistemas de informação de saúde, (2) produção fragmentada e alta redundância dos dados de saúde e (3) sistema de faturamento tendencioso que contribui para uma oferta tendenciosa de serviços de saúde. Isso indica que os dados de saúde fornecidos são de uso limitado no apoio à gestão clínica e administrativa da atenção à saúde, dificultando, por exemplo, o uso eficiente dos recursos disponíveis, um suprimento otimizado, o aumento da segurança dos pacientes e um encaminhamento coerente dos pacientes entre profissionais de saúde, unidades de saúde e níveis de governança.</p> <p>Para superar esses desafios, o MSB está buscando reestruturar e fortalecer a área de dados nacionais de saúde e, para tanto, se inspirando em modelos, normas e experiências internacionais.</p> <p>O MSB já desenvolveu várias políticas de e-saúde e estratégias em cooperação com diferentes atores externos, sendo a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) de 2015 a principal delas. O objetivo da PNIIS é definir princípios e orientações para os atores dos setores público e privado de saúde sob o SUS para promover a interoperabilidade dos sistemas de informação de saúde no Brasil e</p>
--	---

<sup>2</sup> Os sistemas de informação de saúde referem-se a qualquer sistema que capta, armazena, gerencia ou transmite informações relacionadas com a saúde de indivíduos ou com atividades de organizações que trabalham no setor de saúde.



fortalecer a produção de dados de saúde simplificados e qualificados, para apoiar uma melhor gestão e planejamento da atenção à saúde nos três níveis de governança. Dois objetivos principais do MSB são a criação de um cadastro nacional de saúde e de um Centro Nacional de Terminologia que irão contribuir para a tomada de decisão clínica qualificada e a gestão administrativa do SUS.

O diálogo com o MSB revelou uma ampla gama de possíveis áreas de cooperação, e o escopo das iniciativas foi limitado de acordo com (1) as solicitações do MSB com base nos desafios mais imediatos na área de dados de saúde, (2) as competências dinamarquesas e as lições aprendidas pelo MSD e DHDA e (3) limites orçamentários e recursos disponíveis. Assim, o PILAR I apoiará o MSB na implementação de áreas selecionadas da PNIS e no desenvolvimento de uma base técnica para uma futura decisão de introduzir um sistema de DRG no Brasil.

#### **PILAR II: Melhorar a saúde por meio de processos administrativos mais eficientes e transparentes para novos fármacos**

Medicamentos são fornecidos gratuitamente pelo SUS. Embora o acesso a medicamentos no Brasil seja relativamente alto, existem desafios relacionados com a disponibilidade de medicamentos e desigualdades socioeconômicas. Apesar do fato de que as famílias de baixa renda recebem mais medicamentos gratuitamente de fontes financiadas pelo governo do que as famílias mais abastadas, 26% dos medicamentos obtidos pelo quintil de renda mais pobre da população são pagos do próprio bolso. Além disso, como o SUS sofre de falta de recursos materiais e humanos, os medicamentos e tratamentos disponíveis são muitas vezes baseados em medicamentos mais antigos, e há pouco acesso a novos medicamentos.

A ANVISA tem capacidade limitada para responder a uma demanda crescente por fármacos. Isso deu origem a um substancial atraso no processamento de pedidos de autorização para fármacos, ocasionando longos tempos de espera para aprovação de medicamentos e, conseqüentemente, barreiras para acesso melhor e mais rápido a medicamentos novos e inovadores para a população. As barreiras administrativas à rápida aprovação de novos fármacos no Brasil incluem falta de procedimentos operacionais padronizados para processos de aprovação, requisitos desnecessários para o setor regulado, falta de critérios padronizados para análise (avaliação de risco e ensaios clínicos), e falta de comunicação interna entre departamentos da ANVISA.

Para enfrentar esses desafios, a ANVISA adotou o Plano Estratégico 2016-2019, que tem dois objetivos:

1. Aumentar o acesso seguro da população a produtos e serviços de saúde sujeitos a regulação;
2. Melhorar o marco regulatório para a saúde.

O Plano Estratégico 2016-2019 contém 13 projetos estratégicos. A SSC contribui para a implementação do projeto 1 "Melhoria dos processos de autorização de produtos sujeitos a regulamentação sanitária com base nas melhores práticas internacionais".

O projeto de SSC irá, portanto, auxiliar a ANVISA na otimização de suas

	<p>atividades pré-mercado para agilizar os prazos de aprovação através do apoio a fluxos de trabalho e processos de aprovação mais inovadores e transparentes. Para acomodar a solicitação da ANVISA, o PILAR II irá se concentrar em apoiar a elaboração e introdução de processos padronizados relacionados à (1) qualidade e (2) segurança e eficácia.</p>
<p><b>Descrição do projeto</b></p>	<p>Com o início da SSC, Brasil e Dinamarca realizarão mais uma etapa importante da cooperação bilateral entre os dois países. Em 2014, um memorando de entendimento foi assinado entre a ANVISA e a DMA, incentivando a cooperação bilateral em matéria de produtos de saúde e administração de medicamentos sob a forma de intercâmbio de informações. Mais tarde, em 2014, uma Carta de Intenções foi assinada pelos Ministros da Saúde dos dois países, expressando a intenção de fortalecer os sistemas de saúde em ambos os países, explorando oportunidades de cooperação, incluindo o intercâmbio de boas práticas, pesquisas, tecnologias de informação e comunicação e soluções inovadoras para a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde.</p> <p><b>Escopo do projeto de SSC</b></p> <p>A SSC entre Brasil e Dinamarca terá como objetivo apoiar a melhoria da gestão da saúde no Brasil. Essa melhoria é um elemento essencial para garantir o acesso melhor, mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde de qualidade. Neste contexto, o MSB e o MSD/DHDA concordaram em adotar um foco na melhoria da gestão da saúde através de uma melhor utilização de dados, ao passo que a ANVISA e o MSD/DMA concordaram em adotar um foco na melhoria da gestão da saúde por meio de colaboração para a implementação de processos de aprovação mais eficientes e transparentes.</p> <p>O escopo dos dois componentes da SSC é descrito em mais detalhes abaixo.</p> <p><b>PILAR I: Melhorar a atenção à saúde através de uma melhor utilização dos dados</b></p> <p>O uso sistemático de dados é fundamental para melhorar o acesso a cuidados de saúde de qualidade, uma vez que contribui para a eficiência de custos e apoia o planejamento para um encaminhamento coerente dos pacientes. No Brasil, como na Dinamarca, há um potencial significativo para melhorar a utilização dos dados sobre qualidade, atividades e economia nos diferentes níveis do sistema de saúde.</p> <p><b>Três áreas de foco complementares</b></p> <p>Para atingir o objetivo do PILAR I e orientar e identificar atividades relevantes, três áreas complementares de trabalho foram identificadas como essenciais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dados de saúde e estruturas organizacionais para a gestão de dados de saúde;</li> <li>• DRG para especialidade clínica selecionada (sistema <i>case-mix</i> de perfil nosológico);</li> <li>• Centro Nacional de Terminologia.</li> </ul> <p>O progresso nessas áreas pode apoiar a articulação dos diferentes</p>

modelos e níveis de sistemas de informação de saúde, aumentar a oferta e a segurança dos pacientes e, assim, melhorar a cobertura e o acesso a serviços de saúde coerentes.

Um Programa de Dados de Saúde (HDP) foi estabelecido em 2015 na Dinamarca pelo MSD, mesmo ano de criação da DHDA. O principal objetivo do HDP é fortalecer a base para a gestão orientada por dados no sistema de saúde dinamarquês.

O sistema DRG dinamarquês é gerido pela DHDA e contribuiu para um alto grau de controle de custos e custo-eficácia, um alto nível de desempenho em áreas prioritárias e uma alta qualidade da atenção. Foi incluído no HDP um foco estratégico em como alterar as estruturas de incentivos embutidos no sistema DRG, adicionando medidas de qualidade clínica selecionadas ao atual sistema de financiamento baseado apenas em atividade.

A DHDA opera um centro nacional de terminologia que prepara e lança terminologias que servem de referência comum e ferramenta de comunicação inequívoca dentro e entre diferentes disciplinas. Uma terminologia nacional padronizada é um elemento fundamental para a interoperabilidade entre sistemas de saúde e, com base nas experiências da DHDA, a autoridade deu início a um processo estratégico para melhorar ainda mais seu trabalho de terminologia.

No âmbito da SSC, as lições aprendidas na Dinamarca serão disponibilizadas ao MSB a fim de facilitar um possível trabalho estratégico semelhante para os dados nacionais de saúde, como base para uma gestão orientada por dados no sistema de saúde do Brasil, incluindo o apoio a ajustes organizacionais no MSB. Da mesma forma, a cooperação com o MSB dará uma contribuição valiosa para a implementação do HDP e para o trabalho estratégico sobre terminologia na Dinamarca.

#### ***Grupos de trabalho***

Para realizar as tarefas das três áreas complementares de trabalho, serão criados dois grupos de trabalho técnico (GTs). Os membros dos GTs serão especialistas técnicos dinamarqueses e brasileiros altamente qualificados e com experiência prática. As funções dos dois GTs são descritas na próxima seção. Ver também o Anexo 7.1, Plano de Trabalho PILLAR I 2016-2019, para uma descrição mais detalhada do objetivo, dos produtos e das atividades que compõem a ferramenta de gestão de projeto.

#### **Grupo de Trabalho A: Dados de saúde e sistema DRG**

Os dados de saúde e as estruturas organizacionais para a gestão de dados de saúde e do sistema DRG (sistema *case-mix* de perfil nosológico) estão intimamente ligados. Sem uma maneira eficiente de colher e manipular os dados, não é possível implantar um sistema DRG eficiente e confiável.

A construção de uma plataforma de dados abrangente para fins de planejamento, comparação, monitoramento e financiamento etc. incluirá registro, processamento, análise e divulgação dos dados de saúde sobre atividades, economia e qualidade nos setores de saúde primário e

secundário. A mesma informação é necessária para o desenvolvimento do melhor sistema DRG possível. Para garantir que as diferentes informações possam ser combinadas de forma eficiente para vários fins, incluindo a gestão administrativa e clínica, DRG e financiamento etc., é essencial que todos os dados sejam estruturados identicamente e que estejam disponíveis dentro do mesmo modelo de dados. Assim, a coleta e tratamento de dados para os fins do sistema DRG para especialidade clínicas selecionadas será usado como um estudo de caso sobre como construir uma plataforma de dados de saúde abrangente e eficiente, contribuindo assim para o esforço do MSB para estabelecer um cadastro nacional de saúde.

O Grupo de Trabalho A (GT-A) será responsável pelos produtos 1 e 2, que envolverão atividades para intercâmbio de conhecimento sobre como os dados são registrados localmente, validados e compilados a nível nacional, e processados e disseminados no sistema de saúde brasileiro e dinamarquês. Além disso, serão realizadas atividades de agrupamento, limpeza de dados e atividades de teste, bem como o cálculo de tarifas para a especialidade clínica selecionada.

O Produto 1 é composto de material escrito descrevendo a abordagem dinamarquesa ao HDP nacional e propostas específicas sobre a forma de alcançar a estrutura institucional e a estrutura organizacional desejada para o gerenciamento de dados, ferramenta baseada em dados para fins de financiamento e modelos de financiamento no Brasil, etc. Visitas *in loco*, oficinas e uma reunião de alto nível também compõem o Produto 1.

O Produto 2 consiste em um manual escrito sobre o conteúdo de um sistema de DRG e a elaboração de uma proposta de banco de dados de custo teste, incluindo o cálculo de tarifas DRG para os grupos DRG dentro de uma especialidade clínica selecionada. Será produzido um breve relatório descrevendo as possibilidades de introduzir um sistema de pagamento DRG cobrindo todas as partes do SUS, incluindo as unidades privadas que prestam serviços de saúde sob convênio com o SUS. Visitas *in loco*, oficinas, uma reunião de alto nível e teste de um banco de dados, entre outros, serão realizados como parte do Produto 2.

Além de especialistas do MSD, DHDA e MSB, o GT-A também envolverá outros especialistas relevantes e competências profissionais externas.

Com base nas experiências dinamarquesas, o sucesso do desenvolvimento e implementação de um sistema DRG dependerá, até certo ponto, do envolvimento e da participação dos gestores de saúde, médicos e outros profissionais de saúde.

É, portanto, altamente relevante que a sociedade médica no Brasil relacionada com a especialidade clínica selecionada seja incluída para garantir que a classificação DRG reflita a prática clínica brasileira. Neste contexto, um dos médicos dinamarqueses que participaram no desenvolvimento e manutenção do sistema DRG na Dinamarca contribuirá para a classificação em estreita colaboração com os colegas brasileiros.

Grupo de Trabalho B: Centro Nacional de Terminologia

O GT-B é responsável pela entrega do Produto 3, que será a elaboração de uma proposta de criação de um Centro Nacional de Terminologia no Brasil.

As atividades do GT-B envolvem intercâmbio de conhecimentos sobre gestão de terminologia no Brasil e na Dinamarca, bem como transferência de conhecimento em relação ao modelo de governança e gestão de terminologias clínicas e administrativas adotadas pela Dinamarca e os benefícios desse instrumento para apoiar o MSB com uma base sólida para a decisão de implementar um possível Centro Nacional de Terminologia no Brasil.

**PILAR II: Melhorar a atenção à saúde por meio de processos administrativos mais eficientes e transparentes para fármacos**

Para atingir o objetivo do PILAR II e identificar atividades relevantes, dois princípios básicos de aprovação de medicamentos são essenciais: (1) qualidade e (2) segurança e eficácia.

Mais especificamente, o projeto de SSC irá apoiar a colaboração entre especialistas dinamarqueses e brasileiros para o desenvolvimento de processos regulatórios mais eficientes para a aprovação de fármacos. Por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências dentro de certas áreas de autorização de medicamentos e da elaboração de procedimentos operacionais padronizados (POP), processos mais eficazes podem ser obtidos na área, por exemplo, de avaliação de dossiês de API<sup>3</sup> em relação a ingredientes ativos e POP para documentação de qualidade relativa a ensaios clínicos, etc.

No âmbito dessa SSC, o conhecimento e a experiência dinamarquesa serão disponibilizados pela DMA à ANVISA, a fim de fortalecer sua capacidade interna em relação a requisitos, qualidade, eficácia e avaliações de segurança, bem como introduzir processos de trabalho mais eficientes e padronizados. Os objetivos serão melhorar a transparência e a qualidade dos processos de autorização e reduzir o tempo de aprovação para facilitar um acesso mais rápido ao mercado e, portanto, proporcionar acesso mais rápido a medicamentos inovadores para a população brasileira.

Como parte do projeto de SSC sobre Digitalização e Inovação (SSC Digital) entre o Brasil e a Dinamarca, o MindLab dinamarquês irá auxiliar o Governo Brasileiro e a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) no desenvolvimento de um Laboratório de Digitalização e Inovação no Brasil (G. Nova). No âmbito desse novo laboratório, será estabelecido um projeto denominado “Speed up Business” com ênfase na digitalização e na promoção de processos de trabalho mais eficientes e inovadores. Em relação a esse projeto, a ANVISA já solicitou o apoio do G. Nova em um processo que pode levar ao redesenho de seu processo de fluxo de avaliação de API.

A colaboração entre a ANVISA e o G. Nova não está inserida no escopo desse projeto SSC. No entanto, partes do referido projeto, inclusive a

<sup>3</sup> O dossiê API é a documentação completa sobre o ingrediente ativo, necessária para o processo de aprovação.

	<p>revisão do processo de fluxo dinamarquês para avaliação do dossiê API com foco na melhoria da qualidade da avaliação e na redução do tempo (ver Produto 4 no anexo 7.2, Plano de Trabalho PILLAR II 2016-2019), fornecerão fundamentação técnica para uma possível cooperação entre a ANVISA e o G. Nova com o apoio do MindLab no âmbito do SSC Digital.</p> <p>Dessa forma, a facilitação de um projeto da ANVISA sobre o redesenho do processo de fluxo de avaliação de API no G. Nova será objeto de acordo entre a ANVISA e o Comitê de Direção da SSC Digital. A utilização de facilitadores no G. Nova e em quaisquer outras atividades a serem realizadas entre a ANVISA e o G. Nova, os produtos esperados e todos os custos correspondentes serão de responsabilidade do SSC Digital.</p> <p>A SSC Saúde e a SSC Digital se concentrarão e se manterão mutuamente informadas sobre possíveis outras áreas de sinergia entre os dois projetos de SSC.</p> <p><u>Grupo de Trabalho C: Fármacos</u></p> <p>O GT-C é responsável pelos produtos 4 - 7. O número de produtos reflete as diferenças na experiência profissional e nos requisitos de documentação e avaliações entre diferentes tipos de medicamentos.</p> <p>Os produtos 4-6 envolvem principalmente o desenvolvimento de listas preliminares para POPs e diretrizes da ANVISA para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos e avaliação de fármacos ativos (dossiês de API (produto 4));</li> <li>• Requisitos de documentação de qualidade e avaliação de radiofármacos (produto 5); e</li> <li>• Requisitos de documentação de qualidade e avaliação para produtos biológicos e biossimilares (produto 6).</li> </ul> <p>O Produto 7 envolve o desenvolvimento de uma lista preliminar de pontos para um POP interno para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentação de qualidade em ensaios clínicos e avaliação de eficácia (produto 7).</li> </ul> <p>Todas as tarefas e responsabilidades são descritas em mais detalhes na seção "Estrutura da Gestão".</p>
<p><b>Finalidade, resultados, produtos e indicadores</b></p>	<p>O objetivo do projeto de SSC é apoiar a gestão eficiente da saúde no Brasil.</p> <p>Melhorar a gestão da saúde no Brasil será um elemento essencial para garantir acesso mais rápido e universal a serviços e produtos de saúde de qualidade.</p> <p>O resultado, os indicadores dos produtos, os produtos e as atividades são detalhados abaixo, bem como no Anexo 7.1, Plano de Trabalho do PILAR I (2016-2019) e no Anexo 7.2, Plano de Trabalho do PILAR II (2016-2019).</p>

<p><b>Objetivos</b></p>	<p>O projeto de SSC tem um objetivo duplo e é dividido em dois pilares, o PILAR I e o PILAR II:</p> <p>O <b>PILAR I</b> apoiará o MSB na implementação da PNIIS e fornecerá a base para a introdução de um possível sistema de DRG no Brasil, contribuindo para a melhoria do acesso a serviços de saúde de qualidade através de uma melhor utilização dos dados de saúde.</p> <p><i>O PILAR I é realizado através de três áreas complementares de trabalho: 1) dados de saúde e estruturas organizacionais para a gestão de dados de saúde, 2) sistema DRG, e 3) centro nacional de terminologia.</i></p> <p>O <b>PILAR II</b> contribuirá para assegurar um acesso mais rápido e melhor a fármacos por meio de processos de aprovação mais eficientes e transparentes, em conformidade com o Plano Estratégico 2016-2019 da ANVISA.</p> <p><i>O PILAR II apoia a melhoria dos processos de trabalho com base nos princípios básicos para a aprovação: 1) qualidade e 2) segurança e eficácia.</i></p> <p>Essas são áreas em que as autoridades de saúde dinamarquesas e outros parceiros têm competências e experiências relevantes e em que há potencial para construir uma parceria forte, igualitária e duradoura entre o Brasil e a Dinamarca.</p>
<p><b>Indicadores de resultados</b></p>	<p>São quatro indicadores de resultados globais relevantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregas sob a forma de um documento técnico, que esboça uma proposta de quadro de dados e organizacional para a gestão de dados, usando os dados necessários para a construção de um sistema DRG como um estudo de caso, incluindo propostas concretas sobre a forma como os resultados podem ser implementados.</li> <li>• Desenvolvimento de um protótipo de banco de dados de custo e cálculo de tarifas DRG para grupos DRG selecionados e de um relatório sobre a possível introdução de um sistema DRG geral no Brasil.</li> <li>• Desenvolvimento de uma proposta para a criação de um Centro Nacional de Terminologia no Brasil.</li> <li>• Entregas na forma de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista preliminar de requisitos para a submissão de ingredientes farmacêuticos ativos (dossiês de API);</li> <li>- Lista preliminar de itens a serem modificados no POP da ANVISA sobre dossiê de avaliação de qualidade de radiofármacos;</li> <li>- Lista preliminar de pontos para um novo POP interno da ANVISA para insulina, filgrastim e extrapolações de indicações;</li> <li>- Lista preliminar de pontos para revisão de duas diretrizes da ANVISA sobre avaliação da documentação de qualidade em relação aos ensaios clínicos fase 1-3: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Medicamentos sintéticos e semissintéticos;</li> <li>✓ Medicamentos biológicos;</li> </ul> </li> <li>- Lista preliminar de pontos para um POP interno da</li> </ul> </li> </ul>

	<p>ANVISA sobre principais requisitos para documentação de eficácia e para avaliações no campo da oncologia para orientação antecipada às empresas.</p> <p>Os indicadores de resultados sob o PILAR II na forma de listas preliminares fornecerão a fundamentação técnica para que a ANVISA formule as versões finais de seus novos POPs e diretrizes.</p> <p>Os indicadores de resultados do PILLAR I e do PILLAR II serão verificados por meio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relatórios anuais da SSC;</li> <li>• Relatórios semestrais de progresso antes de cada reunião dos Sub-SC I e II;</li> <li>• Atas das reuniões técnicas do Comitê de Direção, dos Sub-SC I e II e dos GTs;</li> <li>• Livreto, resumo geral e relatório com base nas experiências dinamarquesas relevantes para a reestruturação organizacional e técnica da área de dados de saúde, que contem dados necessários para um sistema DRG;</li> <li>• Construção de um banco de dados para teste de custo e um relatório sobre a possível introdução de um sistema DRG no Brasil;</li> <li>• 1 lista preliminar de requisitos para submissão de dossiês de API, 3 listas preliminares para POPs da ANVISA e 2 listas preliminares para diretrizes externas;</li> <li>• Visitas de estudo, seminários de treinamento, relatórios de oficinas e avaliações dos participantes.</li> </ul>
<b>Produto 1</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências sobre um roteiro para o desenvolvimento de uma plataforma organizacional e ferramentas para a melhor utilização dos dados de saúde</b>
Indicador do Produto 1.1	Desenvolvimento de um livreto em inglês descrevendo a abordagem dinamarquesa para o estabelecimento de um Programa Nacional de Dados de Saúde
Indicador do Produto 1.2	Visita de 10 dias ao Brasil para acompanhar os dados desde o registro até o armazenamento, processamento, análise e divulgação dos dados (coordenada com o produto 2.2 da atividade DRG)
Indicador do Produto 1.3	Oficina de uma semana à Dinamarca para 3 pessoas em preparação a uma reunião de alto nível (coordenada com o produto 2.5 da atividade DRG)
Indicador do Produto 1.4	Reunião de alto nível de 3 dias no Brasil (coordenada com o produto 2.6 da atividade DRG)
Indicador do Produto 1.5	Oficina de uma semana no Brasil para preparar a implementação das decisões da reunião de alto nível (coordenada com o produto 2.7 da atividade DRG)
<b>Produto 2</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências sobre uma possível introdução do sistema DRG no Brasil</b>
Indicador do Produto 2.1	Desenvolver um resumo geral sobre o conteúdo de um sistema DRG
Indicador do Produto 2.2	Visita de 10 dias ao Brasil para acompanhar os dados desde o registro até o armazenamento, processamento, análise e divulgação dos dados (coordenada com o produto 1.2 da atividade de dados de saúde)



Indicador do Produto 2.3	Visita técnica de duas semanas ao Brasil. Desenvolvimento de um protótipo brasileiro de classificação DRG para grupos de pacientes selecionados dentro de uma especialidade clínica selecionada
Indicador do Produto 2.4	Visita técnica de uma semana ao Brasil. Classificação de pacientes em hospitais selecionados dentro da especialidade escolhida no Brasil
Indicador do Produto 2.5	Oficina de uma semana na Dinamarca para 3 pessoas que irão preparar uma reunião de alto nível (coordenada com a atividade de dados de saúde 1.3)
Indicador do Produto 2.6	Reunião de alto nível de 3 dias no Brasil (coordenada com atividade de dados de saúde 1.4)
Indicador do Produto 2.7	Visita técnica de uma semana ao Brasil, em seguimento à reunião de alto nível, para a preparação de uma base de dados para teste de custo (coordenada com atividade de dados de saúde 1.5)
Indicador do Produto 2.8	Visita técnica de uma semana ao Brasil. Desenvolvimento de um banco de dados para teste de custo
Indicador do Produto 2.9	Elaboração de um relatório sobre a possível introdução de uma implementação de um sistema geral de DRG no Brasil
Indicador do Produto 2.10	Visita de três dias ao Brasil
<b>Produto 3</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos sobre o processo de implementação de um modelo de gestão de terminologia no Brasil</b>
Indicador do Produto 3.1	Material detalhado descrevendo a estratégia do Brasil para um Centro Nacional de Terminologia
Indicador do Produto 3.2	Material detalhado descrevendo o modelo de governança e gestão de terminologias clínicas e administrativas na Dinamarca
Indicador do Produto 3.3	Visita técnica de 1 semana à Dinamarca para um grupo de 5 pessoas para monitorar os processos de trabalho dinamarqueses
Indicador do Produto 3.4	Visita técnica de 1 semana ao Brasil para elaborar uma proposta de implementação de um Centro Nacional de Terminologia no Brasil e preparar uma reunião de alto nível no Brasil
Indicador do Produto 3.5	Reunião de alto nível de 3 dias no Brasil para apresentar a proposta de criação de um Centro Nacional de Terminologia no Brasil
Indicador do Produto 3.6	Elaboração de um relatório sobre os resultados das atividades propostas para a implementação de um Centro Nacional de Terminologia no Brasil
<b>Produto 4</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências relacionadas aos requisitos e avaliação de Dossiês de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (Dossiês API)</b>
Indicador do Produto 4.1	Oficina de 4 dias no Brasil para preparar uma lista preliminar de requisitos para submissão de dossiês de API (requisitos jurídicos e diretrizes de submissão)
Indicador do Produto 4.2	Teleconferência de 4 horas
<b>Produto 5</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências sobre documentação de qualidade e avaliação de radiofármacos</b>
Indicador do Produto 5.1	Oficina de 3 dias no Brasil para preparar uma lista preliminar de itens a serem modificados no POP da ANVISA para avaliação de dossiês de qualidade de radiofármacos
Indicador do Produto 5.2	Teleconferência de 4 horas

Indicador do Produto 5.3	Visita de campo de 3 dias à Dinamarca para três pessoas em laboratório de radiofármacos (DMA) e instalação de produção (hospital ou Risø)
Indicador do Produto 5.4	Teleconferência de 4 horas
<b>Produto 6</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências sobre documentação, avaliação e extrapolação de indicações para medicamentos biológicos e biossimilares + documentação de qualidade em ensaios clínicos (tanto medicamentos biológicos quanto químicos)</b>
Indicador do Produto 6.1 A+B	Oficina de 5 dias no Brasil para preparar: 1. Uma lista preliminar de pontos para um novo POP interno para insulina, filgrastim e extrapolações de indicações (6.1.A); e 2. Duas listas preliminares de pontos para novos POPs internos da ANVISA para avaliação da documentação de qualidade em relação aos ensaios clínicos fases 1-3 de medicamentos sintéticos e semissintéticos e de medicamentos biológicos.
Indicador do Produto 6.2	Teleconferência de 6 horas (2 x 3 horas).
<b>Produto 7</b>	<b>Intercâmbio de conhecimentos e experiências em matéria de documentação de eficácia e avaliação no campo da oncologia</b>
Indicador do Produto 7.1	Oficina de 2 dias no Brasil para produzir uma lista preliminar de pontos para um POP interno da ANVISA para os principais requisitos relativos à documentação de eficácia e avaliação no campo da oncologia para oferecer orientação antecipada às empresas.
Indicador do Produto 7.2	Oficina de 2 dias no Brasil
<b>Atividades</b>	Ver Anexo 7 Planos de Trabalho 2016-2019 (produtos 1-3 e produtos 4-7, respectivamente) para uma descrição mais detalhada das atividades para cada indicador.  Pode ser relevante ajustar as atividades para 2017-2019, dependendo do andamento do projeto de SSC.
<b>Estrutura da Gestão</b>	Um elemento-chave na SSC é a identificação dos parceiros relevantes de ambos os lados, que devem ter a autoridade necessária, pessoal e conhecimentos técnicos relativos aos dois componentes da SSC.  As responsabilidades e a estrutura institucional da administração pública na Dinamarca não correspondem à estrutura institucional brasileira. Na Dinamarca, o MSD é responsável pelo marco regulatório e financeiro geral para o sistema de saúde, incluindo seguro de saúde e fármacos. No Brasil, essas funções são divididas entre o MSB, a ANVISA e outras agências estatais. Assim, não existe uma contraparte única para o MSD correspondente aos desafios de desenvolvimento abordados pela SSC, conforme solicitado pelas autoridades federais de saúde no Brasil. O MSB é identificado como a contraparte relevante para o MSD no PILAR I, ao passo que a ANVISA é identificada como a contraparte relevante para o MSD no PILAR II.  Como o PILAR I e o PILAR II da SSC são tematicamente interligados e contribuem para o mesmo objetivo geral, um Comitê de Direção (SC) geral será estabelecido, com dois Subcomitês de Direção (Sub-SCs).

**Comitê de Direção**

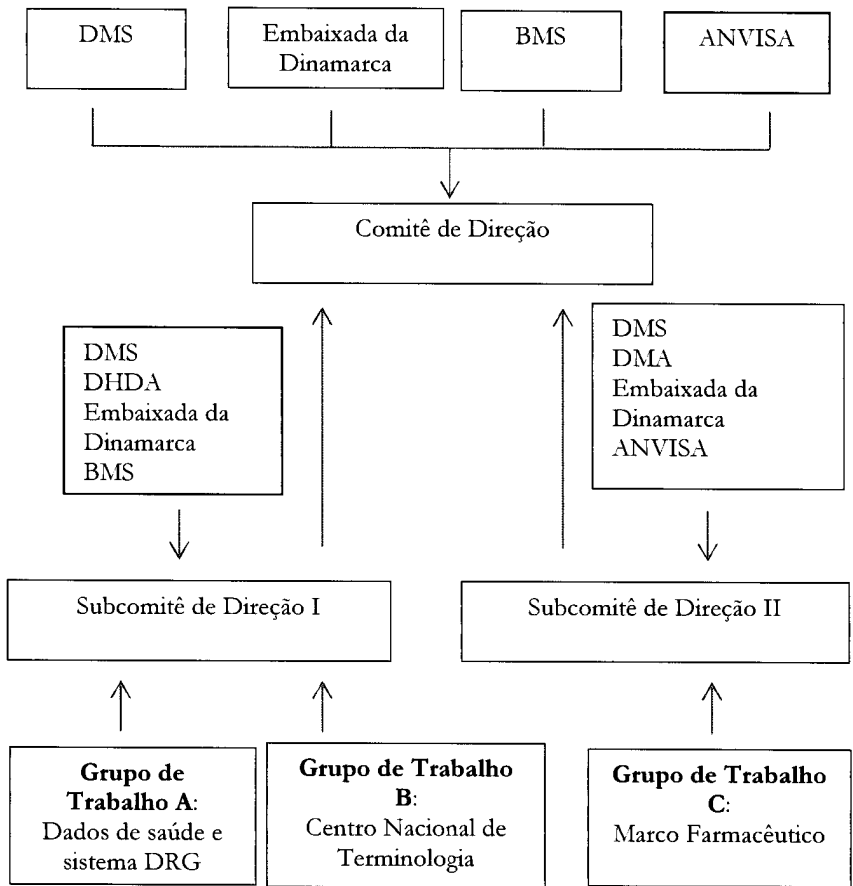
O Comitê de Direção (SC) irá decidir sobre possíveis realocações orçamentárias entre o PILAR I e o PILAR II com base nas recomendações dos Sub-SCs (Sub-SC I e Sub-SC II). Todas as outras decisões serão tomadas pelos dois Sub-SCs.

O SC, composto por representantes do MSD, da Embaixada, do MSB e da ANVISA, realizará uma reunião de lançamento no 4º trimestre de 2016. Reuniões adicionais podem ser convocadas por solicitação dos dois Sub-SCs.

Termos de Referência (TR) para o SC serão desenvolvidos antes e aprovados durante a primeira reunião do SC. Antes de cada reunião subsequente do SC, os Sub-SCs irão informar sobre o progresso através de relatórios elaborados pelos GTs.

Será estabelecida uma secretaria do SC. É da responsabilidade da secretaria organizar as reuniões do SC, preparar as agendas e submeter as atas.

A estrutura de gestão para o Comitê de Direção da SSC, Subcomitês de Direção e Grupos de Trabalho relacionados é ilustrada abaixo:



**Subcomitês de Direção**

O Sub-SC I e o Sub-SC II são comitês independentes, responsáveis pelo

progresso e pelas decisões sobre o projeto e atividades no âmbito do PILAR I e do PILAR II, respectivamente. Ambos os Sub-SCs se reunirão duas vezes por ano para decidir sobre ajustes necessários, alterações ao plano de trabalho e orçamento anuais, bem como aprovar os relatórios de progresso dos GTs.

É papel dos Sub-SCs aprovar planos de trabalho e orçamentos anuais e decidir sobre a alocação de pessoal, mudanças no escopo e cronograma, realocação de orçamento dentro de cada pilar, e, assim, proporcionar uma gestão global do projeto com base na apropriação do mesmo. Além disso, é tarefa dos Sub-SCs aprovar os relatórios anuais e o relatório final e assegurar um entendimento comum sobre a finalidade e a abordagem do projeto. Outras áreas de trabalho dentro do orçamento alocado podem ser adicionadas pelos Sub-SCs.

O Sub-SC I irá receber relatórios de progresso elaborados pelo GT-A e GT-B antes de cada reunião do Sub-SC I, enquanto o Sub-SC II receberá relatórios de progresso elaborados pelo GT-C antes de cada reunião do Sub-SC II.

Os TR para o Sub-SC I e Sub-SC II serão elaborados antes das primeiras reuniões dos Sub-SCs e aprovados durante as primeiras reuniões.

O TR para as contribuições especializadas dos consultores será acordado durante as reuniões do Sub-SCs ou em procedimentos acordados por e-mail.

Será estabelecida uma secretaria para cada um dos Sub-SCs. É de responsabilidade das secretarias elaborar os relatórios de progresso dos GTs, organizar as reuniões no Sub-SC I e Sub-SC II, preparar as agendas e submeter atas.

Será nomeado um presidente para cada um dos Sub-SCs antes da primeira reunião.

#### Subcomitê de Direção I

O Sub-SC I é composto por representantes do MSD, DHDA, MSB e Embaixada da Dinamarca. Os representantes do GT-A e GT-B participam como observadores. Cada GT irá preparar e apresentar relatórios de progresso para o Sub-SC I e outros relatórios técnicos, conforme solicitado pelo Sub-SC I. As reuniões deverão ser realizadas por videoconferência, mas, sempre que possível, as reuniões serão coordenadas durante as visitas realizadas pelo MSD/DHDA ao Brasil e pelo MSB à Dinamarca.

A secretaria do Sub-SC I será responsabilidade da embaixada.

#### Subcomitê de Direção II

O Sub-SC II é composto por membros do MSD, DMA, ANVISA e Embaixada da Dinamarca. Os representantes do GT-C participam como observadores.

As reuniões deverão ser realizadas por videoconferência, mas, sempre que possível, as reuniões serão coordenadas durante as visitas realizadas pelo

MSD/DMA ao Brasil e pela ANVISA à Dinamarca.

A preparação dos relatórios de progresso a serem apresentados ao Sub-SC II e outros relatórios técnicos solicitados pelo Sub-SC II serão de responsabilidade conjunta do HC, GT-C e MSD. Os produtos listados no Produto 4, ou seja, uma lista preliminar de requisitos para a submissão de dossiês de API (requisitos jurídicos e diretrizes de submissão) e um POP final sobre a avaliação dos dossiês de API (ver Plano de Trabalho no Anexo 7.2), serão entregues ao Comitê de Direção no âmbito da SSC Digital.

A secretaria do Sub-SC II será de responsabilidade da embaixada.

### **Os membros do SC, Sub-SC I e Sub-SC II**

#### Representante do MSD:

- Chefe de Divisão, Hanne Findsen, Relações Internacionais

#### Representante da DHDA:

- Chefe de Departamento, Birgitte Drewes, Secretaria Executiva

#### Representante da DMA

- Diretora de Divisão, Mette Aabo Hansen, Licenciamento e Disponibilidade de Medicamentos

#### Representantes do MSB:

- Assessor Especial do Ministro, Fábio Rocha Frederico, Relações Internacionais
- Secretário, Francisco de Assis Figueiredo, Secretaria de Atenção Básica (TBC)

#### Representantes da ANVISA

- Assessora, Balbiana Veravez Sampaio Oliveira, Diretoria de Autorização e Registro
- Coordenadora de Cooperação Internacional, Lilian Fernandes da Cunha, Assessoria de Assuntos Internacionais
- Chefe de Assessoria, Rodrigo Lino de Brito, Assessoria de Planejamento Estratégico.

#### Representante da Embaixada da Dinamarca:

- Ministra-Conselheira, Marianne Haugaard Aakjaer
- Conselheira para Saúde, Brit Borum Madsen

### **GT-A, GT-B e GT-C:**

Os membros técnicos do GT-A e do GT-B serão observadores no Sub-SC I, ao passo que os membros do GT-C técnico atuarão como observadores no Sub-SC II.

O GT-A e o GT-B são responsáveis pela entrega dos produtos 1 + 2 e do produto 3, respectivamente, ao passo que o GT-C é responsável pela entrega dos produtos 4 a 7. Tendo em vista que as atividades e os resultados correspondentes sob o PILAR I são produto de um processo cumulativo realizado em um período de três anos, o GT-A e o GT-B serão vinculados a um gestor de projeto dinamarquês que, juntamente com o seu homólogo brasileiro, irá garantir a consistência profissional e

	<p>gerencial nas atividades do PILAR I.</p> <p>O gestor de projeto dinamarquês será responsável por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordenar as atividades entre os membros do GT na Dinamarca e no Brasil;</li> <li>• Relatar o status das atividades ao Sub-SC I por meio de relatórios de progresso, relatórios de seminários e de oficinas, e avaliações dos participantes;</li> <li>• Manter contato permanente com o MSD e o HC;</li> <li>• Preparar os planos anuais de trabalho e orçamentário, incluindo metas/marcos, principais atividades e um plano para subsídio técnico e orçamento para as atividades previstas, juntamente com o MSD e o HC;</li> <li>• Fornecer subsídios para os relatórios de progresso.</li> </ul> <p>Além do gestor de projeto dinamarquês, o GT-A e o GT-B serão vinculados a um gestor de projeto brasileiro.</p> <p>Como está prevista uma sinergia substancial entre as atividades do GT-A e do GT-B, é importante que haja forte coordenação entre os gestores de projeto para esses dois GTs. Assim, foi considerada a possibilidade de selecionar um gestor de projeto responsável pelos dois GTs.</p> <p>Gestores de Projeto do GT-A e do GT-B:</p> <p><b>GT-A</b>  Gestor de Projeto, MSB:  - Coordenador-Geral Substituto, Michael Luiz Diana de Oliveira, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas</p> <p>Gestor de Projeto, DHDA:  - Poul Erik Hansen, Vice-Presidente Honorário</p> <p><b>GT-B</b>  Gestor de Projeto, MSB:  - Coordenador-Geral dos Sistemas de Informação, Leandro Manassi Panitz, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas</p> <p>Gestor de Projeto, DHDA:  - Chefe de Departamento, Karen Marie Lyng, Departamento de Coleta de Dados e Departamento de Qualidade de Coleta de Dados e Qualidade</p>
<p><b>Contribuições e orçamento dinamarquês</b></p>	<p>O orçamento total dinamarquês, o orçamento de honorários baseado em atividades e o orçamento reembolsável baseado em atividades para cada um dos três anos do projeto são apresentados nos anexos 3-6:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anexo 3 - Orçamento total do projeto</li> <li>- Anexo 4 - Plano de atividades e orçamento, ano 1 do projeto (2016)</li> <li>- Anexo 5 - Plano de atividades e orçamento, ano 2 do projeto (2017)</li> <li>- Anexo 6 - Plano de atividades e orçamento, ano 3 do projeto</li> </ul>

	<p>(2018-2019)</p> <p><i>Por favor, observe que os Anexos 3-6 estão incluídos em um arquivo Excel.</i></p>
<b>Contribuição das organizações parceiras</b>	<p>Os parceiros dinamarqueses e brasileiros têm responsabilidades específicas, descritas a seguir.</p> <p><b>Ministério da Saúde do Brasil</b></p> <p>O papel do MSB é:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar especialistas, serviços e instituições relevantes para participar nas atividades descritas;</li> <li>- Preparar os especialistas para a sua participação nas atividades específicas;</li> <li>- Preparar arranjos práticos e políticos e logística para as atividades realizadas no Brasil, ex. salas de reunião e instalações relacionadas;</li> <li>- Manter contato com os atores brasileiros relevantes;</li> <li>- Cobrir custos relacionados, por exemplo, a viagens domésticas por especialistas brasileiros;</li> <li>- Acompanhar, avaliar e ajustar as atividades em conjunto com o MSD e a DMA;</li> <li>- Monitorar e avaliar o processo do projeto de SSC por meio de relatórios submetidos pelos GTs.</li> </ul> <p>O MSB irá cooperar estreitamente com o HC.</p> <p><b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b></p> <p>O papel da ANVISA é:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar especialistas competentes para participar das atividades descritas;</li> <li>- Preparar os especialistas para a sua participação nas atividades específicas;</li> <li>- Realizar arranjos práticos e políticos e organizar a logística para as atividades realizadas no Brasil, e.g. salas de reunião e outros locais relacionados;</li> <li>- Cobrir custos relacionados, por exemplo, a viagens domésticas por especialistas brasileiros;</li> <li>- Acompanhar, avaliar e ajustar as atividades em conjunto com o MSD e a DHDA;</li> <li>- Monitorar e avaliar o processo do projeto de SSC fornecido pelos GTs.</li> </ul> <p>ANVISA irá cooperar estreitamente com o HC.</p> <p><b>Ministério da Saúde da Dinamarca</b></p> <p>O papel da Unidade de Relações Internacionais (INT) do MSD é:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordenar as atividades no âmbito do MSD e coordenar o planejamento e as atividades com a DHDA e a DMA, respectivamente;</li> <li>- Manter contato com atores dinamarqueses relevantes;</li> <li>- Acompanhar, avaliar e ajustar as atividades em conjunto com o MSB e a ANVISA;</li> <li>- Realizar a gestão global do processo do projeto e economia (liquidação de contas com MFA);</li> <li>- Relatórios anuais e relatório final;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorar e avaliar o processo do projeto de SSC fornecido pelos GTs.</li> </ul> <p><b>Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde e Agência Dinamarquesa de Medicamentos</b></p> <p>Os papéis da DHDA e da DMA são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordenar as atividades no âmbito da DHDA e da DMA, respectivamente;</li> <li>- Identificar especialistas dinamarqueses relevantes;</li> <li>- Preparação técnica dos especialistas e sua participação nas atividades específicas;</li> <li>- Assegurar a preparação técnica, incluindo a preparação de documentos técnicos e produtos;</li> <li>- Preparação prática dos especialistas (ex. informações sobre viagens);</li> <li>- Arranjos práticos e logística para as atividades;</li> <li>- Elaborar TR para os especialistas com relação à sua participação nas atividades específicas, em coordenação com o MSD;</li> <li>- Manter contato com os atores dinamarqueses e manter diálogo técnico com atores e especialistas brasileiros;</li> <li>- Monitorar e avaliar o processo do projeto de SSC em cooperação com o MSD;</li> <li>- Preparar plano de trabalho e plano orçamentário anuais, incluindo metas/marcos, principais atividades e um plano de insumos técnicos e orçamento para as atividades previstas, juntamente com INT, HC e GTs;</li> <li>- Preparar relatórios de progresso dos GTs em cooperação com HC;</li> <li>- Preparar notas técnicas, etc. quando solicitado pelos Sub-SC I e II.</li> </ul> <p><b>A Embaixada da Dinamarca em Brasília</b></p> <p>O papel da embaixada é facilitar o projeto. O HC é o principal ponto focal para MSB, ANVISA, MSD, DHDA e DMA e atuará como intermediário entre MSD, DHDA e MSB e entre MSD, DMA e ANVISA no apoio à SSC durante o período do projeto, com as atividades identificadas. O HC será o chefe da Secretaria do SC e de cada um dos Sub-SCs e é da responsabilidade do HC organizar as reuniões do SC e dos Sub-SCs, preparar as agendas e submeter atas, e redigir relatórios de progresso anuais dos GTs, em cooperação com o gestor dinamarquês dos projetos vinculados ao GT-A e ao GT-B, bem como com a assistência técnica relevante do MSB, ANVISA, DHDA e DMA.</p>
<p><b>Justificativa da proposta de metodologia, atividades e insumos em relação aos resultados esperados (teoria da mudança simples)</b></p>	<p>Dinamarca e Brasil compartilham o mesmo princípio geral de saúde pública, que inclui acesso livre e equitativo para todos os cidadãos. Os dois países também compartilham uma ampla base de valores e interesses comuns para enfrentar os desafios atuais.</p> <p>Em relação ao PILAR I, a DHDA tem profundo conhecimento e experiência em coleta, compartilhamento e utilização de dados de saúde, levando a formas mais eficazes, flexíveis e coordenadas de organização da atenção à saúde.</p> <p>No entanto, em ambos os países há um potencial inexplorado substancial para uso sistemático da grande quantidade de dados de saúde disponíveis para melhorar a qualidade e a produtividade no setor de saúde. Dinamarca e Brasil desenvolveram estratégias para uma melhor utilização</p>



dos dados de saúde e espera-se que a cooperação para a sua implementação seja mutuamente benéfica.

Além disso, a Dinamarca é um dos 16 países do mundo que emprega um sistema DRG para medir a produtividade, estabelecer tarifas para a atenção básica e a atenção altamente especializada, financiamento baseado em atividades e tomada de decisões diárias, etc.

Em termos do PILAR II, a DMA tem experiência em direito farmacêutico e processos administrativos eficientes para proporcionar aos pacientes acesso rápido a medicamentos seguros de alta qualidade. A DMA tem extensa experiência com cooperação internacional e coopera com vários países, tanto dentro quanto fora da União Europeia.

A força dessa parceria entre os dois governos é que a cooperação (1) baseia-se num diálogo direto entre os técnicos relevantes e especialistas em saúde de ambos os países e (2) envolve compartilhamento de conhecimentos e experiências, desenvolvendo a capacidade das autoridades de saúde pública para implementar soluções adequadas ao contexto brasileiro.

A SSC irá abordar alguns elementos da PNIIS e do Plano Estratégico 2016-2019, conforme solicitado pelos parceiros brasileiros, e foi projetada para apoiar a implementação desses elementos. O apoio a mudanças no planejamento e gestão da saúde no Brasil não envolve a aplicação de soluções dinamarqueses diretamente ao contexto brasileiro, mas sim:

1. Criar espaço para inspiração e novas formas de abordar os desafios comuns;
2. Criar espaços de diálogo e intercâmbio de conhecimentos e experiências;
3. Co-criação de soluções aplicáveis ao contexto local.

#### **Metodologia**

A metodologia da SSC consiste em contribuições especializadas para oficinas e visitas de estudo, elaboração de bases de dados de custos, diretrizes, revisão de marcos jurídicos, etc. Entre oficinas, visitas técnicas, seminários e visitas de estudo, os especialistas irão trabalhar juntos através de videoconferência, e-mail etc. A metodologia será baseada no respeito mútuo e diálogo entre autoridades e especialistas parceiros dinamarqueses e brasileiros.

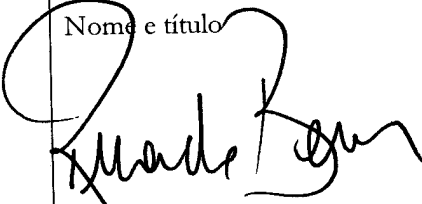
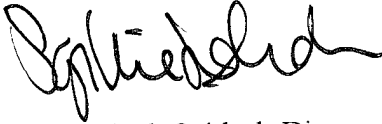
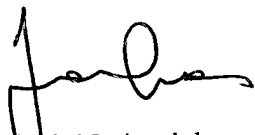

Esse método garante que a parceria crie aprendizados e conhecimentos valiosos, beneficiando o Brasil e a Dinamarca.

Como o MSD, a DHDA, a DMA e outros especialistas dinamarqueses envolvidos não são qualificados para aconselhar sobre iniciativas no contexto brasileiro (e vice-versa), o papel dos parceiros dinamarqueses é identificar e disponibilizar melhores práticas em áreas onde a Dinamarca tem conhecimentos e experiências que possam servir de inspiração para os parceiros brasileiros.

#### **Riscos e dependências**

As atividades e produtos específicos descritos no projeto de SSC estão sujeitos a uma série de riscos e dependências, o que pode resultar em uma

	<p>redefinição do escopo do projeto.</p> <p>Em geral, para todos os produtos, os resultados dependem da cooperação entre os atores brasileiros e dinamarqueses, vontade política, acesso a informações e disponibilidade dos especialistas e instrutores relevantes para o treinamento nas instituições parceiras no Brasil e na Dinamarca e, quando pertinente, em instituições externas, serviços de consultoria, sociedades médicas, etc.</p> <p>Especificamente, os resultados e as atividades relacionadas ao produto 1 e ao produto 2 estão sujeitos a uma série de pré-condições. Em particular, o escopo desses produtos depende da possibilidade de uma profunda análise sobre como os dados são registrados localmente, validados e organizados em nível nacional e processados e disseminados em todo o sistema de informação de saúde brasileiro.</p> <p>Além disso, os resultados e atividades relacionados ao produto 2, ex. o desenvolvimento de um protótipo para um banco de dados de custos e um relatório sobre as possibilidades de introdução de um sistema DRG no Brasil, também dependem da disponibilidade de especialistas na Dinamarca, com conhecimento aprofundado sobre o desenvolvimento do sistema DRG dinamarquês e o compromisso das sociedades médicas relevantes no Brasil e na Dinamarca.</p>
<p><b>Impactos ambientais, de gênero e sociais - e melhorias à boa governança</b></p>	<p>Os desafios gerais de desenvolvimento aos quais o projeto de SSC está respondendo estão relacionados com direitos humanos e democracia, melhoria da boa governança, impacto social e desenvolvimento econômico geral.</p> <p>Bons sistemas de informação de dados, ferramentas governamentais melhoradas e uma estrutura de incentivos econômicos no Brasil beneficiarão cidadãos, pacientes e profissionais de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isso leva a um planejamento mais eficaz e transparente, mais produtividade e melhor distribuição dos recursos;</li> <li>• Isso leva a formas mais eficazes e flexíveis de organização do tratamento, levando à melhoria da qualidade e segurança no tratamento e atenção;</li> <li>• Isso permite um tratamento mais individualizado, pela disponibilização do prontuário do paciente e encaminhamento coerente do paciente;</li> <li>• Isso leva a uma melhor gestão para o desenvolvimento, monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde.</li> </ul> <p>O resultado da SSC deverá afetar a gestão e o desempenho do SUS de forma positiva. Como o acesso livre e universal ao SUS e a participação social no planejamento do SUS são direitos constitucionais de todos os cidadãos brasileiros, a melhoria do desempenho e da gestão do SUS terá um impacto positivo sobre os direitos humanos e a democracia no Brasil. Serviços e produtos de saúde melhores e mais eficazes são essenciais para a prosperidade e o desenvolvimento humano no Brasil. Por isso, acreditamos que o projeto de SSC terá um impacto social e econômico positivo direto sobre a população brasileira, aumentando o acesso a serviços de saúde e medicamentos, limitando assim a necessidade de</p>

	<p>aquisição de medicamentos do próprio bolso e diminuindo a desigualdade social. A parcela mais pobre da população é a mais afetada pela lacuna na cobertura de cuidados de saúde e falta de acesso a medicamentos gratuitos, e a necessidade de pagar por medicamentos do próprio bolso é o principal obstáculo para a igualdade de acesso a serviços de saúde de qualidade.</p> <p>As atividades do projeto são neutras em relação a gênero.</p>	
<b>Assinatura PILAR I</b>	<p>Data:</p> <p>Nome e título</p>  <p>Ministério da Saúde do Brasil</p>	<p>Data:</p> <p>Nome e título</p>  <p>Ministério da Saúde da Dinamarca</p>
<b>Assinatura PILAR II</b>	<p>Data:</p> <p>20/12/2016</p> <p>Nome e título</p>  <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>	<p>Data:</p> <p>23/11/16</p> <p>Nome e título</p>  <p>Ministério da Saúde da Dinamarca</p>