

N. arquivo MFA: 25/01297  
N. arquivo ISM:

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

**entre**

**a Dinamarca e o Brasil**

<b>Informações Gerais</b>		N. arquivo MFA: 2015-25181 N. arquivo ISM:
<b>Título do Projeto</b>	Cooperação Setorial Estratégica no Setor de Saúde, Fase III	
<b>País Parceiro</b>	Brasil	
<b>Duração do projeto (anos/meses)</b>	1 de janeiro de 2025 – 31 de dezembro de 2027	
<b>Orçamento total (DKK)</b>	7.394.262 DKK	
<b>Foco temático</b>	<p>A CSE tem dois focos:</p> <p>Transformação digital para apoiar serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade e o sistema de saúde em geral</p> <p>Regulamentação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos</p>	
<b>Autoridade Pública Brasileira Responsável</b>	<p><b>Ministério da Saúde do Brasil (MS/BR)</b>  Selma Andrade Sollero, Coordenadora, Assessoria Especial de Assuntos Internacionais (AISA)  e-mail: <a href="mailto:selma.sollero@saude.gov.br">selma.sollero@saude.gov.br</a></p>	
<b>Pessoa de contato e detalhes de contato</b>	<p><b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)</b>  Laila Sofia Mouawad, Coordenadora de Cooperação Internacional  e-mail: <a href="mailto:laila.mouawad@anvisa.gov.br">laila.mouawad@anvisa.gov.br</a>;  <a href="mailto:cooperacao@anvisa.gov.br">cooperacao@anvisa.gov.br</a></p>	
<b>Autoridade Pública Dinamarquesa Responsável</b>	<p><b>Ministério do Interior e da Saúde (MS/DK)</b>  <b>Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde (DHDA)</b>  <b>Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA)</b></p>	
<b>Pessoa de contato e dados de contato</b>	<p>Emma Højmark Mikkelsen  Líder de Projeto, Unidade de Saúde Global, MS/DK  +45 2381 0796  <a href="mailto:ehm@sum.dk">ehm@sum.dk</a></p>	
<b>Embaixada da Dinamarca</b>	<b>Embaixada Real da Dinamarca, Brasília</b>	
<b>Chefe de Representação</b>	Embaixadora Eva Bisgaard Pedersen	
<b>Conselheira do Setor</b>	Tina Gottlieb	



Assinaturas autorizadas:

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

Assinado em nome do Ministério do Interior  
e da Saúde da Dinamarca

Assinatura:



Assinatura:



Nome: ANA ESTELA HADDAD..... Nome: SVEND SPERKJÆR.....

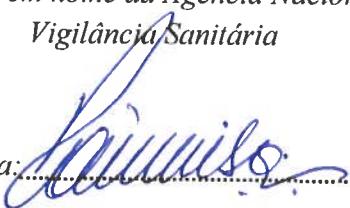
Cargo: SEC. DE INFORMAÇÃO E SAÚDE DIGITAL..... Cargo: PERMANENT SECRETARY

Data: 10 DE FEVEREIRO DE 2025..... Data: 13 MARCH 2025

Assinado em nome da Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

Assinado em nome do Ministério do Interior  
e da Saúde da Dinamarca

Assinatura:



Assinatura:



Nome: RÔMISON RODRIGUES MOTA..... Nome: SVEND SPERKJÆR.....

Cargo: DIRETOR PRESIDENTE SUBSTITUTO..... Cargo: PERMANENT SECRETARY

Data: 14 DE JANEIRO DE 2025..... Data: 13 MARCH 2025

## 1. Introdução

O Projeto de Cooperação Setorial Estratégica (CSE) entre o Brasil e a Dinamarca faz parte do Programa-Quadro (PQ) de Cooperação Setorial Estratégica entre o Ministério do Interior e da Saúde da Dinamarca (MS/DK) e o Ministério das Relações Exteriores da Dinamarca (2024-2027). A cooperação entre o Brasil e a Dinamarca em saúde pública foi iniciada em 2014 por meio da Carta de Intenções estabelecida pelas duas nações, recentemente renovada em 2020. Neste contexto, o projeto CSE foi criado em 2016 e iniciará sua terceira e última fase em 2025. Esta fase se baseará em 10 anos de cooperação e consolidará resultados sustentáveis nas áreas de 1) regulamentação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e 2) digitalização e uso de dados em soluções de saúde.

O projeto CSE contribuirá para aprimorar a cooperação bilateral entre a Dinamarca e o Brasil sob a orientação do Comitê Diretor e do programa-quadro.

## 2. Metodologia e lógica do projeto CSS entre o Brasil e a Dinamarca

O projeto CSE é desenvolvido em apoio às prioridades estratégicas nas áreas de regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos (Resultado A) e transição digital em apoio à prestação de serviços de saúde coerentes e de qualidade (Resultado B), com o objetivo geral de:

Melhorar o acesso a serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade e o acesso a tratamento médico seguro, eficiente e inclusivo em apoio aos avanços do Brasil na consecução do objetivo de *assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades* (Objetivo de Desenvolvimento Sustentável - ODS 3).

A força desta parceria entre governos é que ela 1) se baseia num diálogo direto entre as equipes técnicas e os especialistas em saúde relevantes de ambos os países; e 2) permite compartilhar conhecimentos e experiências para desenvolver capacidades nas autoridades de saúde pública, além de desenvolver soluções no contexto da atenção à saúde. O apoio a mudanças no planejamento e na gestão da saúde no país parceiro não significa aplicar as soluções de um país no contexto do parceiro, mas sim:

1. Criar espaço para inspiração e diálogo mútuos;
2. Compartilhar novas abordagens para desafios comuns; e
3. Coproduzir soluções aplicáveis ao contexto local.

Além disso, um resultado importante da capacitação realizada por meio do projeto de SSC é o intercâmbio e o incremento do conhecimento dos prestadores de serviços de saúde e gerentes por meio dessa cooperação. Uma força de trabalho qualificada capaz de impulsionar a transformação da saúde no Brasil e na Dinamarca é uma parte importante do impacto do projeto.

A metodologia da CSE é multifacetada e consiste no desenvolvimento de capacidades a partir de contribuições de especialistas para oficinas e visitas de estudo, capacitação, desenvolvimento de diretrizes, revisão de marcos legais etc. Entre atividades presenciais como oficinas, visitas técnicas e estratégicas, seminários de treinamento etc., especialistas



trabalharão juntos por meio de conferências on-line, e-mail etc. A metodologia é baseada no respeito mútuo, inspiração, compartilhamento de conhecimentos e diálogo entre autoridades parceiras e especialistas, levando ao aumento da capacidade nas áreas selecionadas. O desenvolvimento de capacidades, como por meio do compartilhamento de conhecimento, contribui para garantir o acesso a serviços de saúde e medicamentos inovadores e acessíveis e, assim, apoiar a melhoria da saúde pública. Essa lógica e a abordagem entre pares são a base da metodologia da CSE, garantindo que a parceria gere aprendizados e conhecimentos valiosos em benefício do Brasil e da Dinamarca.

Neste projeto, os parceiros concordaram em:

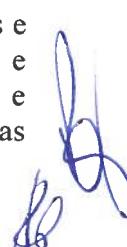
- Comprometer-se a trabalhar com os Resultados A e B, conforme expressos no plano de trabalho e com base na experiência e melhores práticas das organizações parceiras, por meio de atividades como visitas técnicas ao Brasil e à Dinamarca, atividades de treinamento, reuniões de acompanhamento, workshops, sessões de debates e encontros institucionais de alto nível.
- Abordar as duas áreas de trabalho selecionadas, porque são essenciais para garantir serviços de saúde eficientes, coerentes e de qualidade para tratar as doenças não transmissíveis (DNT) e as doenças em geral, para a consecução do ODS 3
- Implementar as melhores práticas relevantes nessas áreas em suas organizações

O que levará a:

- Aumento da capacidade para a regulamentação eficiente e segura de medicamentos e dispositivos médicos por meio de capacitação em inspeções, desempenho clínico e políticas farmacêuticas de combate à Resistência Antimicrobiana (RAM) (Resultado A) e para garantir serviços de saúde digitais de qualidade e infraestrutura de saúde digital de suporte (Resultado B)
- E o aumento da capacidade contribuirá para a melhoria a longo prazo das condições estruturais relacionadas com o acesso a tratamentos médicos seguros e eficientes e para a prestação de serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade, incluindo para as DNT.
- E, portanto, o Brasil e a Dinamarca contribuirão para o seu objetivo comum de aumentar a proteção contra ameaças à saúde e o acesso a tratamentos médicos seguros, eficientes e inclusivos, em apoio aos avanços na consecução dos objetivos de *assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades* (ODS3), e de *erradicar a pobreza em todas as suas formas e em todos os lugares* (ODS1)

### 3. Contexto do setor

O Ministério da Saúde do Brasil e o Governo do Brasil obtiveram avanços impressionantes e significativos em conectividade, digitalização e telessaúde, bem como na regulamentação e aprovação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos por meio de estratégias e tratamento ágil de processos, como a Estratégia Nacional de Saúde Digital. Essas são áreas nas



quais a Dinamarca também busca melhorias. Dessa forma, a cooperação se beneficiará amplamente do diálogo e da cooperação contínuos para entender os desafios atuais e futuros na saúde e para co-criar e fortalecer capacidades e melhorias. Com o aumento esperado na demanda por serviços de saúde no futuro, com a maior parte da população dependendo do sistema público de saúde e com desigualdades sociais estruturais, é de suma importância que o sistema público de saúde se torne eficiente e aumente sua capacidade. Dessa forma, o sistema público poderá atender às demandas futuras e garantir acesso mais rápido e igualitário aos serviços públicos de saúde, contribuindo assim para a redução da desigualdade social e da pobreza.

### **3.1 Serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade para as DNT e para a saúde em geral**

Assim como o sistema de saúde na Dinamarca e muitos sistemas de saúde em todo o mundo, o sistema de saúde brasileiro enfrenta desafios devido ao rápido envelhecimento da população e à transição em termos de carga de doenças predominantemente infecciosas para Doenças Crônicas Não Transmissíveis. O padrão de altas demandas de uma população envelhecida com uma alta carga de doenças crônicas provavelmente persistirá – se não aumentar – no futuro. As DNTs, de modo mais geral, também estão relacionadas a desigualdades sociais no sentido de que são doenças de longo prazo com altos custos agregados para os pacientes e para a sociedade. No Brasil, aproximadamente 25% da população brasileira paga do próprio bolso pelo atendimento à saúde, o que significa que a maioria depende do Sistema Único de Saúde (SUS) para serviços de saúde. Consequentemente, as pessoas que dependem do SUS são as mais afetadas pelas restrições orçamentárias no setor de saúde, sendo os cidadãos de baixa renda os mais afetados, pois têm menos alternativas e porque as consequências da falta de atendimento são agravadas pelas desigualdades. O diagnóstico precoce de DNT é uma estratégia eficaz para reduzir sua carga para pacientes, famílias e o sistema de saúde. Uma infraestrutura digital robusta pode possibilitar que profissionais de saúde e agentes comunitários utilizem os dados para encontrar e monitorar fatores de risco para as DNT – visando prevenir de forma mais efetiva. Além disso, uma infraestrutura robusta para compartilhamento de dados e soluções de saúde digital pode ajudar a superar as grandes restrições geográficas que, de outra forma, isolam populações que vivem em áreas rurais ou remotas, como os povos indígenas que vivem na região amazônica.

Dados organizados, acessíveis e disseminados de forma eficiente não apenas dão suporte às decisões clínicas dos profissionais de saúde, mas também servem de base para decisões de gestão e podem fomentar a pesquisa no país. Os desafios incluem a integração de profissionais de TI na área da saúde e o desenvolvimento de soluções interoperáveis. A transformação digital com foco na interoperabilidade com o sistema da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e o uso secundário de dados para pesquisa e inovação ajudarão a fortalecer as infraestruturas e a capacidade de fornecer à população serviços de saúde de qualidade e coerentes de forma eficiente.

No momento, o Ministério da Saúde do Brasil trabalha para ampliar o escopo de dados disponíveis na rede nacional, aumentando ainda mais a conexão e a interoperabilidade entre prestadores de serviços de saúde públicos e privados para todos os procedimentos. A transformação digital pode aumentar significativamente a resiliência do sistema de saúde e, ao mesmo tempo, superar barreiras geográficas à prestação de serviços e atendimento a populações vulneráveis e remotas, incluindo muitas comunidades indígenas.



A recém-criada Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI) do Ministério da Saúde coordena a transformação digital do SUS, com o objetivo de ampliar o acesso, promover a integralidade e a continuidade da atenção à saúde. Criada em 1º de janeiro de 2023, a SEIDIGI trabalha em colaboração com as demais secretarias, com os profissionais de saúde e com gestores no uso de soluções digitais, como prontuário eletrônico, telessaúde, disseminação de informações estratégicas de saúde e proteção de dados.

A criação do SEIDIGI representa um marco na governança em saúde digital no Brasil e, por meio deste trabalho, o país vem enfrentando importantes desafios nacionais, como a fragmentação dos sistemas de informação em saúde por meio do fortalecimento da Rede Nacional de Informações em Saúde (RNDS).

Além da Estratégia Nacional de Saúde Digital 2020-2028, é importante também mencionar o Programa SUS Digital. Lançado em 2024 pela SEIDIGI, tem o objetivo geral de promover a transformação digital no SUS para ampliar o acesso da população às suas ações e serviços, com vistas à atenção integral e resolutiva à saúde. O programa possui uma abordagem interdisciplinar, com escopo na interseção entre tecnologia, informação e saúde, incorporando software, hardware e serviços, como parte do processo de transformação digital. Além disso, apoia estados e municípios brasileiros na avaliação das redes de atendimento e da maturidade digital para desenvolver seus planos de ação de transformação para a saúde digital.

A digitalização da atenção à saúde e dos dados de saúde é uma das principais áreas de foco globalmente e constitui um pilar fundamental no aumento da eficiência e da qualidade na prestação de cuidados de saúde, aproximando a saúde dos cidadãos, reduzindo os tempos de espera e melhorando a utilização dos recursos alocados à saúde.

### **3.2 Regulamentação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos**

O acesso a medicamentos seguros e acessíveis é uma prioridade fundamental no Brasil. Medicamentos confiáveis e seguros são importantes, pois contribuem para melhorar os resultados de saúde, prevenindo efeitos adversos e reduzindo o ônus econômico sobre indivíduos e famílias devido a tratamentos ineficazes ou prejudiciais.

A ANVISA tem o papel de guardiã do mercado brasileiro, garantindo que os produtos farmacêuticos atendam às normas de segurança. As principais atribuições da ANVISA incluem o registro de produtos, inspeção, fiscalização e vigilância, monitoramento de riscos de eventos adversos e riscos associados ao uso de produtos e serviços. Além disso, a ANVISA é responsável pela educação e informação ao público em geral, bem como pela cooperação internacional, especialmente em harmonização e práticas regulatórias.

Devido à sua ampla cobertura de serviços e à sua força de trabalho limitada, a ANVISA trabalha continuamente no fortalecimento de suas estratégias organizacionais, visando otimizar processos, implementar sistemas mais ágeis e aprimorar a gestão de dados internos e externos. O Plano Estratégico 2024-2027 reflete isso. Outra prioridade fundamental é garantir o acesso seguro a produtos e serviços essenciais de saúde, desenvolvendo um ambiente regulatório ágil para dar suporte ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)<sup>1</sup> nacional e melhorando a comunicação de riscos à saúde e a qualidade dos serviços de saúde. Além disso, o objetivo é

---

<sup>1</sup> O Governo Federal anunciou em 2023 um investimento de US\$ 7,7 bilhões para avançar sua estratégia de reindustrialização, com foco na Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (HEIC).



promover o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde por meio do apoio à inovação e processamento eficiente de solicitações de pesquisa clínica.

Conforme mencionado acima, aproximadamente 25% da população brasileira paga do próprio bolso por atendimento de saúde, com a maioria contando com o SUS para serviços de saúde – incluindo medicamentos e dispositivos médicos. Este é um indicador das dificuldades dos cidadãos em obter acesso a cuidados de saúde de qualidade, sem longas esperas. Os ensaios clínicos permitem uma abordagem inicial de novos tratamentos médicos no sistema de saúde, o que desenvolve competências e, mais importante, beneficia os pacientes, proporcionando acesso rápido a novos tratamentos inovadores. Da mesma forma, as inspeções visam garantir que empresas, equipes de pesquisa e similares cumpram as regras e implementem as melhores práticas – aumentando a segurança dos pacientes.

Condições estruturais sólidas para o tratamento de dispositivos médicos e inspeções são essenciais para garantir a segurança de todos os usuários de medicamentos e dispositivos médicos. Dessa forma, doenças e enfermidades podem ser controladas de forma mais eficaz, em benefício dos pacientes, com menor risco de danos causados por medicamentos e/ou dispositivos médicos defeituosos. Isso beneficia todas as pessoas na sociedade, mas também protege os grupos populacionais mais vulneráveis, pois as consequências sociais e de saúde podem ser mais devastadoras e agravar as desigualdades sociais e a pobreza.

Além disso, a ANVISA busca antecipar e responder efetivamente às crises de saúde, aprimorando suas capacidades de detecção e resposta, participando de sistemas de alerta e ampliando sua capacidade analítica. Em 2019, o Brasil registrou 33.200 mortes atribuídas à resistência antimicrobiana (RAM) e 137.900 associadas a ela, superando os óbitos por diabetes, doenças renais, infecções respiratórias e outras causas importantes. O desenvolvimento de capacidade institucional para evitar o uso excessivo e inadequado de medicamentos antimicrobianos é um aspecto significativo do manejo e vigilância da RAM.

O acesso a medicamentos seguros e eficazes para todos exige uma estrutura sólida que garanta capacidade para realizar inspeções e estudos clínicos e elaborar políticas que limitam o uso desnecessário de antibióticos.

#### 4. Resultados e produtos do projeto

**O primeiro eixo (Resultado A)** do projeto tem o objetivo geral de apoiar a melhoria das condições estruturais para a regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos. Medicamentos e dispositivos médicos possuem um risco inerente e, portanto, precisam cumprir um grande número de normas, especificações e regras que atendem ao propósito de proteger a saúde da população. Quando o medicamento adquirido é ineficaz ou mesmo prejudicial, isso traz consequências graves à saúde individual e pública.

As fases I e II da colaboração tiveram o objetivo de melhorar a gestão da saúde, facilitando processos de aprovação mais eficientes e transparentes, considerando os princípios gerais de registro de produtos farmacêuticos: qualidade, segurança e eficácia. A partir do final da Fase I, os esforços da Anvisa possibilitaram reduções consideráveis no acúmulo de processos e no tempo de processamento dos pedidos de registro. Alguns exemplos são 1) a redução de quase 40% do contingente de registro de novos produtos em atraso, 2) aumento de 100% no número de novos produtos farmacêuticos registrados.

A colaboração entre a ANVISA e a Agência DKMA, no âmbito da CSE, se baseará nos avanços das Fases I e II.

A Fase III da CSE busca dar suporte ao Plano Estratégico 2024-2027 da ANVISA, bem como ao Plano Nacional de Saúde 2024-2027. A ANVISA e a DKMA trocarão conhecimentos sobre regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos, com ênfase nas melhores práticas, incluindo normas, bem como na forma como medicamentos e dispositivos médicos são tratados e inspecionados no contexto da UE/Dinamarca para garantir o atendimento aos padrões de segurança. Esta fase se concentrará na modernização, inovação e fortalecimento da vigilância sanitária com o objetivo de garantir um ambiente de saúde mais robusto e resiliente para pacientes e cidadãos. Isso é vital para a saúde pública e a saúde dos pacientes, bem como para a consecução do objetivo de vidas saudáveis e bem-estar pelo maior tempo possível, garantindo o máximo de anos saudáveis ao longo da vida, tendo também um impacto na redução da pobreza e da desigualdade.

Além disso, o aumento de capacidade para a prevenção e o manejo da RAM foi incorporado ao Resultado A por meio de iniciativas políticas concretas para o manejo de antibióticos. A RAM não é apenas uma ameaça à saúde global de todas as pessoas, mas a infecção por bactérias resistentes pode aumentar o risco aos pacientes de uma recuperação complicada, agravando situações econômicas difíceis e desigualdades. Consequentemente, a RAM representa um fardo econômico e físico potencialmente grande para os pacientes. É fundamental desenvolver políticas concretas para garantir que os medicamentos antimicrobianos sejam regulamentados adequadamente e não usados de forma inadequada.

As prioridades e metas da CSE descritas no Resultado A também refletem prioridades e valores do sistema de saúde dinamarquês e, portanto, o projeto também destaca os benefícios significativos da colaboração entre a Dinamarca e o Brasil. O envolvimento de alto nível entre a ANVISA e a Agência de Medicamentos da Dinamarca (DKMA) é parte integrante do projeto CSE, a fim de contribuir para garantir medicamentos seguros e eficazes de alta qualidade - bem como dispositivos médicos - em benefício da saúde pública. Um marco coerente também facilita para as partes interessadas da indústria solicitarem o registro para a comercialização de produtos médicos e para as autoridades competentes conduzirem a vigilância do mercado de dispositivos médicos.

*Produto A.1: Aumento da capacidade de realização de inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) para melhorar a segurança do paciente*

Boas práticas clínicas (BPC) são um padrão internacional de qualidade ética e científica para projetar, registrar e reportar estudos clínicos que envolvem a participação de seres humanos. A conformidade com este padrão garante ao público que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes do estudo são protegidos e que os dados do estudo clínico são confiáveis. As inspeções geralmente são solicitadas durante a revisão inicial de um pedido de registro de comercialização, mas podem ser realizadas após o registro (por exemplo, inspeção de estudos conduzidos ou concluídos como parte da condição de um registro ou devido a preocupações surgidas sobre os estudos enviados anteriormente). As inspeções servem ao propósito de fiscalização.

Assim, o aumento da capacidade de realização de inspeções de BPC protege a saúde e o bem-estar dos participantes do estudo, bem como garante dados de qualidade para a produção de

medicamentos e dispositivos médicos seguros em prol da saúde do paciente. Este é um elemento essencial em processos de registro eficientes e acesso a medicamentos e dispositivos médicos seguros. O fortalecimento do tratamento das inspeções será obtido por meio do treinamento de inspetores experientes, do desenvolvimento de um catálogo de ideias e do acompanhamento da operacionalização das medidas prioritárias. O aumento da capacidade de realização de inspeções de BPC contribuirá, portanto, para a capacidade organizacional de regulamentar e aprovar novos medicamentos e tecnologias médicas.

*Produto A.2: Aumento de capacidade no tratamento de dispositivos médicos, incluindo inspeções, estudos de desempenho clínico, software e Inteligência Artificial, bem como o uso na fiscalização e vigilância pós-comercialização*

Os dispositivos médicos abrangem uma ampla gama de produtos, como curativos, análises diagnósticas, instrumentos cirúrgicos avançados, implantes e muito mais. Os dispositivos médicos mais complexos representam um risco inerente e, portanto, estão sujeitos a regulamentação intensiva. Esses produtos também são caracterizados por um alto grau de inovação e podem interagir com software e IA na União Europeia. Na Dinamarca, os dispositivos médicos agora são também regulamentados por uma legislação horizontal da UE que interage com o marco legal sobre dispositivos médicos. A Lei de IA é o primeiro marco legal sobre IA que aborda os riscos da IA. O objetivo das novas regras é promover uma IA confiável na Europa e outras regiões, garantindo que os sistemas de IA respeitem os direitos fundamentais, a segurança e os princípios éticos e abordando os riscos de modelos de IA muito poderosos e impactantes. O Plano 2024-2027 da ANVISA reflete a prioridade de focar em estratégias organizacionais, visando agilizar processos administrativos, implementar sistemas mais ágeis, bem como gerenciar dados, por meio do aproveitamento de recursos e métodos como IA.

O tratamento de certos grupos de dispositivos médicos tornou-se, portanto, complexo e os produtos desafiam as autoridades competentes, inclusive em termos de inspeções. Apesar dos desafios, o uso da IA também oferece às autoridades novas ferramentas de fiscalização e vigilância pós-registro que podem ajudar a economizar recursos escassos. O plano estratégico da ANVISA para 2024-2027 reflete esses desafios ao focar, entre outros, no uso de IA e análises baseadas em risco, e as experiências e aprendizados da UE podem, assim, agregar valor ao tratamento de dispositivos médicos pela ANVISA, beneficiando, em última análise, os pacientes e usuários brasileiros de dispositivos médicos. O desenvolvimento de capacidades para lidar com inspeções de dispositivos médicos será obtido por meio de treinamento com especialistas, workshops, desenvolvimento de catálogo de ideias e acompanhamento da operacionalização das medidas prioritárias. Além disso, espera-se que essa produção crie um espaço no qual as experiências dinamarquesas e brasileiras combinadas resultem em sinergias significativas entre os dois países.

*Produto A.3: Aumento de capacidade para prevenção e manejo da RAM por meio de políticas concretas*

O uso excessivo e inadequado de medicamentos antimicrobianos e práticas inadequadas de controle de infecções transformaram a RAM em uma séria ameaça à saúde pública em todo o mundo. A RAM deve ser abordada por meio de políticas concretas e eficazes, e os aprendizados devem ser compartilhados para o benefício da capacidade mútua de combater o aumento da resistência. Além disso, de uma perspectiva econômica, os custos adicionais com assistência médica e as perdas de produtividade devido a bactérias multirresistentes são enormes e,



portanto, têm um impacto negativo na sociedade em geral e nos pacientes e suas famílias em particular.

Portanto, é de grande valor o intercâmbio de conhecimentos sobre políticas concretas de controle da RAM dentro do marco regulatório de medicamentos e dispositivos médicos na Dinamarca e no Brasil que podem servir de inspiração ou ser diretamente implementadas. A Dinamarca tem experiências positivas com iniciativas que limitaram o uso de antimicrobianos, bem como iniciativas que visam apoiar a inovação de novos antimicrobianos e iniciativas que garantem o acesso a antimicrobianos antigos. Analisar semelhanças e diferenças entre o Brasil e a Dinamarca constituirá um aprendizado importante para ambos os países e pode informar a elaboração de futuras políticas.

**O segundo eixo (Resultado B)** do projeto visa dar continuidade ao trabalho realizado em relação ao compartilhamento de dados para fins de atendimento no setor de saúde público e privado, e avançar ainda mais na colaboração para uma transformação digital na saúde para incluir o uso de dados para pesquisa, desenvolvimento, administração e garantia de qualidade, em apoio ao Plano Nacional de Saúde 2024-2027 do Brasil, bem como à Estratégia de Saúde Digital do Brasil 2020-2028. Além disso, foi incluída uma perspectiva sobre o compartilhamento transfronteiriço de dados com a exploração da metodologia e visão aplicadas na regulamentação do Espaço Europeu de Dados de Saúde. A regulamentação do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EHDS) deverá entrar em vigor na União Europeia em fevereiro de 2025.

O Brasil demonstrou um compromisso muito significativo com a implementação eficiente de soluções digitais no Brasil, promovendo assim a continuidade do atendimento e aprimorando um setor de saúde robusto e resiliente, onde as soluções digitais desempenham um papel significativo na prestação eficiente de serviços de saúde. Isso já levou a uma ampla capacitação e é uma base sólida para colaboração contínua em temas centrais no processo de modernização do cuidado em saúde por meio de soluções digitais e dados.

Os sistemas de saúde do Brasil e da Dinamarca possuem uma série de similaridades que estruturam a base para uma colaboração contínua na área. Com infraestrutura, governança e foco na transição digital, os pré-requisitos para uma nova fase da colaboração estão prontos, garantindo assim um início eficiente para desenvolver e expandir o extenso processo de digitalização no setor de saúde brasileiro.

O governo dinamarquês está atualmente propondo uma nova estrutura para o setor de saúde dinamarquês, com ênfase em aproximar a atenção à saúde do cidadão. A digitalização constitui um elemento importante para levar os cuidados de saúde aos lares dos cidadãos, tornando-os mais acessíveis. Os objetivos descritos estão, em muitos aspectos, alinhados com os objetivos do setor de saúde brasileiro. Adicionar o uso de dados para propósitos secundários, como pesquisa, desenvolvimento, monitoramento e planejamento político, leva o trabalho para uma esfera completamente nova, o que é uma consequência natural da ótima progressão do trabalho até agora. Um resultado significativo previsto é que a atenção à saúde pode ser prestada de forma mais eficiente e bem-sucedida, proporcionando mais igualdade no acesso, além de garantir cuidados de saúde coerentes em todo o país. Por último, mas não menos importante, adicionar o compartilhamento de conhecimentos sobre o EHDS ao trabalho proporcionará uma oportunidade única de compartilhamento de conhecimentos sobre como a digitalização coerente pode ser garantida em um sistema de saúde frouxamente articulado. (NT: sistemas frouxamente articulados referem-se à presença de elementos conectados que, mesmo

compartilhando aspectos comuns, respondem ou reagem a fatores diferenciados, mantendo identidade própria.)

A Autoridade Dinamarquesa de Dados de Saúde, com a participação da MedCom, se empenhará para garantir uma contribuição equilibrada para o trabalho. Essas organizações podem fornecer conhecimentos especializados tanto no uso primário quanto secundário de dados de saúde, governança, estratégia, conhecimento de padrões e infraestruturas, bem como em relação à agenda europeia. Uma colaboração concreta e confiável entre o Brasil e a Dinamarca já foi solidamente formada, o que garantirá um trabalho eficiente e contínuo em direção a resultados tangíveis.

*Produto B.1: Fortalecimento da transformação digital na saúde através do aprimoramento do marco de governança da digitalização*

A digitalização tem o potencial de transformar a maneira como os cuidados de saúde são prestados, tornando possível aumentar a qualidade, a acessibilidade e a eficiência. Os pré-requisitos centrais para a implementação bem-sucedida de soluções digitais estão relacionados à forma como a abordagem estratégica e a governança são colocadas em prática e implementadas. Outro aspecto associado à implementação eficiente diz respeito ao envolvimento das partes interessadas. Um aspecto importante de uma transformação digital está – com base na experiência anterior – relacionado a questões regulatórias, legislação e segurança cibernética. Esse resultado aumentará as condições estruturais para melhorar a continuidade do atendimento, o uso eficiente dos recursos e o fortalecimento da formulação de políticas orientadas por dados. Para o Brasil, é fundamental ampliar os serviços de telessaúde com foco em alcançar as populações rurais e indígenas, integrar as soluções em telessaúde com o RNDS para obter acesso contínuo aos dados dos pacientes e melhorar a prestação de serviços, e usar a experiência da Dinamarca em saúde digital voltada para o cidadão para aumentar o envolvimento do usuário e a aceitação do serviço. Isso pode contribuir ainda mais para melhorar as condições estruturais que reduzem as desigualdades e aumentar a acessibilidade a atendimento de qualidade para comunidades carentes. Um intercâmbio abrangente, com contribuições de uma ampla gama de partes interessadas no Brasil e na Dinamarca em torno dessas questões, constituirá a base central para garantir a sustentabilidade da colaboração além de 2027. Além disso, espera-se que esse produto crie um espaço no qual as experiências dinamarquesas e brasileiras combinadas resultem em sinergias significativas entre os dois países.

*Produto B.2: Melhoria da governança na saúde digital com foco na interoperabilidade e no compartilhamento de dados para dar suporte às múltiplas aplicações de dados de saúde*

Um elemento-chave na saúde digital e nos dados de saúde é garantir a interoperabilidade, permitindo o compartilhamento de dados entre sistemas separados, garantindo flexibilidade e uso eficiente dos dados de saúde. A interoperabilidade exige padrões e arquiteturas que definem a meta estrutural a ser alcançada para garantir a continuidade do atendimento, com dados disponíveis para gestores, nos pontos de atendimento, para pesquisa e desenvolvimento. Garantir a conformidade com os padrões definidos é essencial para a implementação da interoperabilidade em todo o sistema. Tanto o Brasil quanto a Dinamarca têm dedicado esforços ao estabelecimento de uma infraestrutura que promova o compartilhamento de dados entre setores. O aprimoramento da governança será concretizado por meio de visitas técnicas, workshops virtuais e sessões de painéis, além de reuniões de acompanhamento para consolidar e operacionalizar as principais percepções. Para além disso, analisar semelhanças e diferenças em ambas as infraestruturas constituirá um aprendizado importante para ambos os países e pode ser uma contribuição importante para o desenvolvimento futuro das infraestruturas.

Adicionar uma dimensão europeia ao resultado proporcionará maior compreensão sobre como a interoperabilidade pode ser garantida ao trabalhar com saúde digital e dados de saúde em um ambiente muito complexo, com entidades frouxamente articuladas, para o benefício mútuo do Brasil e da Dinamarca.

*Produto B.3: Avanços no uso de dados de saúde para fins secundários, com ênfase na gestão de políticas de saúde pública e inovação em saúde*

Dando continuidade à colaboração entre Brasil e Dinamarca, o foco no uso secundário de dados de saúde é um próximo passo natural, dado o fato de que a digitalização abrangente frequentemente resulta na coleta de dados que são úteis para o desenvolvimento da atenção à saúde. Hoje, os dados de saúde são um elemento central no desenvolvimento de tratamentos baseados em evidências, bem como na governança da prestação de cuidados de saúde. A necessidade de dados de saúde provavelmente só aumentará à medida que novas tecnologias digitais surgirem. Atualmente, o desenvolvimento da Inteligência Artificial depende de dados de qualidade para poder agregar valor ao trabalho de desenvolvimento de tratamentos e cuidados. O tratamento de doenças raras é outra área que pode se beneficiar de dados de grandes populações. Por último, mas não menos importante, os dados de saúde podem formar a base para o monitoramento contínuo da qualidade e para informar políticas de saúde e delinear metas de desenvolvimento para os serviços de saúde. Isso pode contribuir para melhorar as condições de estrutura para estratégias aprimoradas de saúde pública e acelerar a inovação médica, aproveitando conjuntos de dados abrangentes. Esse resultado também levará em conta e enfatizará as questões éticas, a segurança e a privacidade do paciente no uso secundário dos dados.

## 5. Quadro de resultados

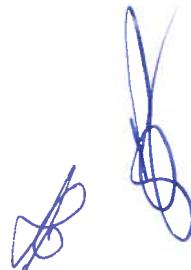
<b>Objetivo principal do projeto CSE</b>	Melhorar o acesso a serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade e o acesso a tratamento médico seguro, eficiente e inclusivo, em apoio aos avanços do Brasil na consecução do objetivo de <i>assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades</i> (ODS 3).
<b>Resultado A</b>	<b>Melhoria das condições estruturais para a regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos</b>
Produto A.1	Aumento da capacidade de realização de inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) para melhorar a segurança do paciente
Indicador do produto	<u>Indicador:</u> Treinamento de inspetores e seleção de inspeções com base em risco (nos próximos anos 2026-2027) <u>Meta:</u> Aumento do treinamento de pessoal e intercâmbio de experiências sobre inspeções de BPC.
Produto A.2	Aumento de capacidade no tratamento de dispositivos médicos, incluindo inspeções, estudos de desempenho clínico, software e IA, bem como IA na vigilância e vigilância pós-comercialização.
Indicador do produto	<u>Indicador:</u> Métodos de trabalho fortalecidos para garantir uma avaliação eficaz das solicitações de investigação clínica e estudos de desempenho e aumento das inspeções em benefício dos pacientes <u>Meta 1:</u> Mapear 100% dos campos de entrada de dados nos sistemas de vigilância pós-comercialização (SVPC) da ANVISA.

	<u>Meta 2:</u> Mapeamento de todos os campos de entrada de dados nos sistemas de vigilância pós-comercialização (SVPC) da ANVISA para identificar dados de SVPC
Produto A.3	Aumento de capacidade para prevenção e manejo da RAM por meio de políticas concretas
Indicador do produto A.3	<u>Indicador:</u> Políticas concretas para fortalecer o controle da RAM <u>Meta:</u> Gerar melhor compreensão das políticas, formações relacionadas e públicos, a fim de fortalecer o emprego da abordagem <i>One Health</i> <sup>2</sup>
<b>Resultado B</b>	<b>Melhoria das condições estruturais para serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade, com ênfase na transformação digital, na interoperabilidade e na utilização secundária de dados</b>
Produto B.1	Fortalecimento da transformação digital na saúde através do aprimoramento do marco de governança da digitalização
Indicador do produto	<u>Indicador:</u> Análise da implementação do índice de maturidade em saúde digital no Brasil, refletindo avanços e lições aprendidas para as próximas etapas <u>Meta:</u> Análise realizada com acompanhamento
Produto B.2	Melhoria da governança na saúde digital com foco na interoperabilidade e no compartilhamento de dados para dar suporte às múltiplas aplicações de dados de saúde
Indicador do produto	<u>Indicador:</u> Evolução do tráfego na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) ao longo do tempo e panorama qualitativo da maturidade da governança em interoperabilidade e compartilhamento de dados <u>Meta:</u> Aumento do tráfego da RNDS ao longo do tempo e panorama qualitativo criado com acompanhamento
Produto B.3	Avanços no uso de dados de saúde para fins secundários, com ênfase na gestão de políticas de saúde pública e inovação em saúde
Indicador do produto	<u>Indicador:</u> Desenvolvimento e adoção de diretrizes formais ou documentos de políticas que descrevam os princípios, processos e marco legal para uso de dados secundários na formulação de políticas, pesquisa, inovação e medidas preventivas <u>Meta:</u> Diretrizes e/ou documentos de políticas desenvolvidos, com plano de implementação

## 6. Estratégia de Sustentabilidade

Esta estratégia de sustentabilidade descreve uma abordagem estruturada para concluir gradualmente a cooperação bilateral entre o Brasil e a Dinamarca para o desenvolvimento do setor de saúde. O foco é garantir que resultados sustentáveis em práticas regulatórias e capacidade de saúde digital sejam alcançados, ao mesmo tempo promovendo o engajamento bilateral contínuo por meio de vias políticas. Os principais elementos incluem capacitação, aprimoramento da infraestrutura digital, transição gradual de responsabilidades e planejamento da sustentabilidade de longo prazo. As atividades fortalecem as capacidades locais ao mesmo tempo em que reduzem gradualmente o envolvimento entre pares, com a maioria das atividades maiores ocorrendo em 2025-2026 e menos atividades maiores, mas mais atividades de acompanhamento, em 2027. O foco na profundidade no lugar da amplitude e o alinhamento

<sup>2</sup> "One Health" ou "Uma só saúde" é uma abordagem integrada e unificadora para equilibrar e otimizar a saúde das pessoas, dos animais e do meio ambiente. (OMS)



das metas do projeto com as estratégias nacionais de saúde e digitais contribuem para garantir resultados sustentáveis.

#### **Fortalecimento da capacidade institucional para a regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos:**

O desenvolvimento da capacidade técnica no Resultado A está amplamente focado no aprimoramento do marco regulatório com base em capacidade institucional concreta por meio do treinamento de inspetores para realizar inspeções de BPC, padrões aprimorados de desempenho clínico e manejo da RAM por meio de políticas concretas. As Fases I e II do CSE evidenciaram um forte compromisso em defender o marco regulatório para medicamentos e dispositivos médicos, e este Resultado visa fortalecer ainda mais as capacidades para continuar este trabalho de forma independente, para além do projeto CSE. Esses temas também estão fortemente alinhados com as prioridades estratégicas do Brasil e da Dinamarca, e as atividades são adaptadas para estabelecer as bases para resultados relevantes e desejados. Os indicadores específicos deste Resultado também visam ancorar institucionalmente os resultados alcançados, a fim de garantir a sustentabilidade dos resultados do projeto.

#### **Fortalecimento da capacidade institucional no compartilhamento de dados e na transição digital:**

O desenvolvimento de capacidade técnica no Resultado B aborda diversas áreas para garantir resultados sustentáveis do projeto em processos de transformação digital, em particular no que diz respeito a maior capacidade organizacional para compartilhamento de dados por meio da interoperabilidade e capacidade institucional no desenvolvimento de infraestrutura de compartilhamento de dados secundários para fins de inovação e pesquisa. Este resultado contribui, portanto, para o desenvolvimento da governança digital para orientar a gestão sustentável da infraestrutura de saúde digital. Os temas também estão alinhados com as prioridades estratégicas de ambos os países e estabelecem as bases para resultados institucionalmente ancorados, bem como uma base para colaboração contínua.

#### **Engajamento diplomático para apoiar a cooperação estratégica:**

As embaixadas do Brasil e da Dinamarca continuarão a interagir diplomaticamente com atores relevantes, facilitando discussões sobre temas prioritários de saúde pública, incluindo as áreas de colaboração no âmbito da CSE. O Brasil e a Dinamarca continuam a ter muitas áreas de interesse mútuo para colaborações futuras, com potencial em digitalização e compartilhamento de dados e padrões, além da regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos. Portanto, o projeto também planejou sediar um evento de encerramento com participação de alto nível de todas as instituições envolvidas na CSE para apresentar as conclusões da Fase III, bem como as sinergias criadas ao longo de dez anos de colaboração. O objetivo não é apenas ancorar os resultados institucionalmente para uma continuação sustentável, mas solidificar o engajamento de alto nível entre os dois países e sustentar as relações diplomáticas bilaterais.

Durante o projeto, Guilherme Rabello, diretor de Inovação do InCor do Hospital das Clínicas, também participará de atividades relevantes acordadas entre as partes, onde conhecimentos e experiências poderão ser compartilhados e uma rede maior de partes interessadas poderá ser estabelecida. Com sua ampla experiência no setor de saúde no Brasil, bem como experiência em telessaúde e inovação no setor de saúde, o Sr. Rabello pode contribuir com uma perspectiva de pesquisa e inovação para as atividades escolhidas. Além disso, ele tem o título honorário de Embaixador da Healthcare Denmark, o que lhe dá uma capacidade única de construir pontes para futuras colaborações entre os setores de saúde dinamarquês e brasileiro.



Concluindo, a estratégia de sustentabilidade visa garantir que o Brasil e a Dinamarca estejam totalmente equipados para sustentar avanços na regulamentação segura e eficaz de medicamentos e dispositivos médicos e na transição da saúde digital de forma independente. A transição é abordada de uma forma que fortalece a capacidade local e mantém altos padrões de supervisão regulatória. Simultaneamente, a estratégia estabelece as bases para futuras relações bilaterais focadas em inovação em saúde, pesquisa e transformação digital, aumentando o potencial para a expansão da cooperação política.

## **7. Desenvolvimento Sustentável e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)**

O projeto CSE do Programa-Quadro Dinamarquês promove a política prioritária de promover os ODS, em particular a boa saúde e o bem-estar para todos, com foco no ODS 3.

*ODS 3. Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades*

- *3.8 Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos;*

O projeto contribuirá para o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis para todos por meio da melhoria da capacidade regulatória para aprovação de novos medicamentos e tratamento de dispositivos médicos; para monitorar a segurança dos medicamentos; e para impedir a produção de medicamentos de qualidade inferior.

- *3.4 Reduzir a mortalidade por doenças não transmissíveis*

O projeto contribui para reduzir a mortalidade por doenças não transmissíveis, em particular por meio do enfrentamento das DNT com serviços de saúde coerentes, eficientes e de qualidade, por meio do fortalecimento da transição digital, melhor uso de dados e infraestrutura de saúde e novos medicamentos.

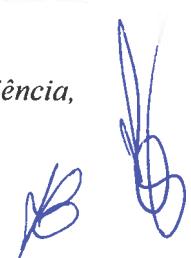
*ODS 1. Acabar com a pobreza em todas as suas formas, em todos os lugares*

- *1.2 Até 2030, reduzir pelo menos à metade a proporção de homens, mulheres e crianças, de todas as idades, que vivem na pobreza, em todas as suas dimensões, de acordo com as definições nacionais*

O projeto contribuirá para a Meta 1.2 especificamente em termos de “privação da saúde”, conforme formulado no Índice de Pobreza Multidimensional (IPM) publicado pelo Escritório do Relatório de Desenvolvimento Humano do PNUD.

*ODS 17. Fortalecer os meios de implementação e revitalizar a Parceria Global para o Desenvolvimento Sustentável*

- *17.6 Compartilhamento de conhecimentos e cooperação para o acesso à ciência, tecnologia e inovação*



O projeto contribuirá para fortalecer os meios de compartilhamento de conhecimento e cooperação em termos mutuamente acordados, com foco particular em facilitar a inovação nas áreas de transição digital, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

## 8. Gestão de risco

### Mudança nas prioridades políticas

Haverão eleições gerais na Dinamarca e no Brasil durante a vigência do projeto. Novos governos podem resultar em mudanças nas prioridades políticas no setor de saúde ou em uma mudança na abordagem em relação à colaboração internacional. Os resultados da cooperação dependem, em certa medida, do alinhamento das prioridades políticas, administrativas e técnicas com os resultados e atividades do projeto. Assim, uma mudança nas prioridades políticas poderia impactar o desenvolvimento e a implementação do projeto. Também é possível que isso possa ter um efeito na relevância dos temas do projeto para as autoridades nacionais brasileiras. Esse risco, se concretizado, pode resultar na necessidade de alterar o escopo do projeto. Isso se tornou relevante durante a Fase II, quando as prioridades políticas tiveram impacto no desenvolvimento de um sistema DRG brasileiro. No entanto, a resposta a isso foi o redirecionamento do foco e a expansão de outras áreas do projeto, por exemplo, o desenvolvimento de um índice de maturidade digital. Considera-se improvável que isso aconteça a ponto de prejudicar os resultados do projeto, pois essa colaboração persistiu ao longo de vários governos e mudanças de prioridades nos últimos dez anos.

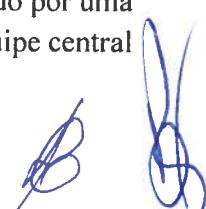
### A rotatividade de altos funcionários do governo pode resultar em atrasos

O sucesso a longo prazo do projeto pressupõe um nível de continuidade no nível ministerial e das agências tanto no Brasil quanto na Dinamarca. Trocas frequentes ou inesperadas de altos funcionários do governo podem resultar em mudanças nas prioridades no nível ministerial e podem dificultar a garantia da participação nas atividades. Além disso, o esforço necessário para familiarizar um novo alto funcionário do governo com o contexto e a importância do projeto é necessário, mas demorado, e pode resultar em atrasos.

Além disso, é vital para o progresso contínuo do projeto que os resultados e produtos do projeto estejam ancorados em alto nível tanto na SEIDIGI quanto na ANVISA. Sem isso, a sustentabilidade dos resultados e das ações de implementação pode ser comprometida. Esse risco é agravado pelas trocas frequentes de altos funcionários.

### Os principais funcionários do Ministério da Saúde dinamarqueses e suas agências não estão disponíveis para se envolverem proativamente na gestão e implementação de projetos

O sucesso deste projeto e a consolidação dos resultados dependem da manutenção do ritmo de implementação das atividades. Embora o compromisso político com as atividades da CSE seja considerável, pode surgir uma situação em que a equipe principal não esteja disponível na medida necessária. Mudanças frequentes na equipe principal também podem comprometer a gestão do projeto. Este é um fator de risco relativamente provável, mas será mitigado por uma reação rápida para não prejudicar a implementação do projeto. Além disso, uma equipe central



dedicada, especialmente líderes e coordenadores de projeto, ajuda a garantir uma estratégia para preencher vagas importantes e introduzir novos funcionários.

#### A capacidade aumentada não é sustentada

O projeto CSE visa facilitar o compartilhamento de experiências entre autoridades de ambas as nações e a discussão sobre ferramentas e sistemas utilizados no sistema de saúde dinamarquês. Entretanto, mesmo que sejam adotadas por instituições parceiras, elas ainda exigirão adaptações e modificações para garantir sua eficácia sustentada. Há sempre o risco de que essas adaptações e modificações não ocorram, potencialmente comprometendo a sustentabilidade da capacitação. O projeto CSE mitiga esse risco garantindo que o uso de boas práticas e ferramentas continue a se concentrar nos resultados organizacionais. Além disso, como este projeto é baseado parcialmente no intercâmbio de conhecimentos e tem uma história sustentada com essa prática ao longo de fases anteriores, o relacionamento construído entre as autoridades brasileiras e dinamarquesas reflete um desejo de aprender e entender o contexto do outro sistema, visando, assim, abordar práticas e ferramentas com a perspectiva da instituição parceira.

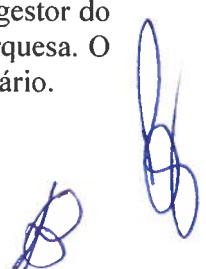
#### Medidas de mitigação

Para mitigar os riscos acima, os principais parceiros do projeto, o MS/BR, a ANVISA e o MS/DK revisarão continuamente a composição do Comitê Diretor para garantir que mantenha a autoridade e a atribuição relevantes para facilitar efetivamente a implementação do projeto. O Comitê Diretor zelará pelos interesses do projeto e iniciará um diálogo crítico quando surgirem desafios e concluirá sobre o melhor caminho a seguir. Se necessário, isso pode resultar na revisão do escopo do projeto ou dos resultados individuais.

### **9. Financiamento das atividades e contribuições de cada lado**

A contribuição da Dinamarca ao projeto CSE inclui assistência técnica de especialistas renomados dos órgãos dinamarqueses e viagens (incluindo viagens dentro do Brasil), acomodação e diárias para a participação das autoridades dinamarquesas em atividades no Brasil. A Dinamarca também cobrirá passagens aéreas e acomodações para participação em um número limitado de viagens de estudo à Dinamarca, se necessário e com base em acordo mútuo. Como parte do projeto, bolsas integrais para participação em atividades de treinamento na Dinamarca podem ser concedidas pelo Danida Fellowship Center (DFC) com base em indicações de autoridades parceiras brasileiras e seleção pelo DFC.

O MS/DK e suas agências fornecerão pessoal, conhecimento e experiência técnica, instalações práticas (por exemplo, salas de conferência e equipamentos relacionados) na Dinamarca, interpretação, gerenciarão a economia do projeto e coordenarão terceiros e especialistas dinamarqueses (quando aplicável). O MS/DK confirma que alocará os recursos adequados e terá os meios e a disposição de conferir a prioridade necessária para a execução oportuna deste projeto. Do lado do MS/DK, o projeto será gerenciado por um gestor do projeto. O gestor do projeto cooperará estreitamente com a Conselheira do Setor e a Embaixada Dinamarquesa. O gerente do projeto trabalhará no Brasil durante atividades relevantes e quando necessário.



O MS/BR e suas agências fornecerão pessoal, conhecimento e experiência técnica, além de instalações práticas (por exemplo, salas de conferência e equipamentos relacionados) no Brasil. A contribuição ao projeto CSE inclui contribuições profissionais e oportunas ao projeto CSE, de acordo com o plano de trabalho. O MS/BR e suas agências também se envolverão na revisão do projeto e na aprovação de planos de trabalho no Comitê Diretor. Além disso, eles se comprometerão a alocar os recursos adequados e a conferir a prioridade necessária ao projeto para garantir sua execução oportuna.

O Brasil cobrirá viagens, acomodações e diárias para a participação de autoridades brasileiras em atividades no Brasil, salvo acordo em contrário. Isso não inclui a participação em cursos do DFC onde bolsas de estudo são oferecidas pela Dinamarca (conforme mencionado acima). O Brasil também fornecerá instalações e infraestrutura sempre que possível (por exemplo, local e equipamentos para reuniões, atividades de treinamento etc.)

## **10. Estrutura da gestão**

O projeto CSE é implementado sob a égide da Carta de Intenções Brasil-Dinamarca e do Programa-Quadro.

O Comitê Diretor (CD) é o fórum para o diálogo estratégico geral entre o Brasil e a Dinamarca sobre saúde para o projeto CSE. O CD discute e decide sobre as prioridades gerais do projeto CSE de acordo com o documento do projeto e o plano de trabalho. O CD avaliará o progresso geral e a relevância das atividades e resultados planejados e revisitará as principais premissas a intervalos regulares. O CD também revisará e decidirá sobre quaisquer alterações no projeto, caso necessário.

Pequenas alterações nos planos de trabalho que não afetam o projeto geral, ou seja, mudanças no cronograma de atividades específicas, podem ser acordadas diretamente entre as autoridades relevantes e informadas ao CD como parte do relatório de status nas reuniões do CD.

Haverá um CD para cada resultado do projeto; um comitê com participação da ANVISA, do MS/DK e da DKMA para o Resultado A e um comitê com participação do MS/BR, do MS/DK e da DHDA para o Resultado B. O CD é copresidido pelo MS/BR, a ANVISA e o MS/DK. As decisões são tomadas por consenso e o CD se reúne anualmente. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas a pedido de qualquer membro. O CD anunciará as reuniões com pelo menos um mês de antecedência. Toda a documentação para as reuniões deverá ser distribuída aos membros com pelo menos uma semana de antecedência, juntamente com uma proposta de pauta.

