



## TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

CONSULTOR NACIONAL IC – *Individual Contract* (Pessoa Física)

Projeto BRA/10/008

“Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”

### 1. ANTECEDENTES/JUSTIFICATIVA

O aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas no sistema de saúde nas últimas décadas tem sido associada à queda na mortalidade, e ao aumento de volume de conhecimento/informação produzido sobre tecnologias na área de saúde e custo de assistência médica. No entanto, também é necessário considerar que a incorporação e uso indiscriminado dessas tecnologias podem se tornar um risco para o cidadão. Conforme explica Antman. et al (1992), tecnologias comprovadamente sem efeito ou com efeito deletério, continuavam sendo amplamente utilizadas, ao passo que aquelas comprovadamente eficazes apresentavam baixa utilização.

O uso racional de tecnologias, implica na seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições ou grupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente para alcançar o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população.

Nesse sentido, por meio da Lei nº 9782/1999, é incumbido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, dentre os quais se encontram produtos para saúde. Com o intuito de desenvolver ações que auxiliem a Agência a ampliar a capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acompanhar a qualidade e efetividade de produtos e serviços colocados a disposição do cidadão e melhorar o desempenho da rede com a criação de mecanismos e ferramentas de análise de produtos, em 2010, foi firmado em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento o Projeto denominado “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”

Durante a execução deste projeto a ANVISA pretende aprimorar as ações de avaliação pré e pós-registro (certificação e análise prévia, monitoramento e fiscalização) que por sua vez é dependente da capacidade da infra-estrutura de avaliação tecnológica implantada no país que está focada: (i) nos laboratórios de ensaio; e (ii) na produção de normas e regulamentos técnicos baseados na análise do desempenho dos produtos em condições reais de uso. Para que os objetivos do PRODOC sejam alcançados, é necessário uma ampla rede laboratorial com condições tecnológicas e materiais para realização dos testes e ensaios demandados pela vigilância sanitária. Ao mesmo tempo é necessário o fortalecimento dos grupos de pesquisa e cooperação das universidades e instituições de ensino tecnológico para que estes atuem no apoio a análises de situação, cenários, práticas e efeitos do uso de serviços e produtos, além de possibilitar uma produção normativa nacional em consonância com as produções internacionais e evoluções tecnológicas.

Inicialmente a Matriz de Resultados do projeto foi composta por 05 produtos que sofreram modificações em sua redação no decorrer desses 10 anos. Com a aprovação da 3ª Revisão Substantiva, foram acrescentados dois produtos (1.6 e 1.7), conforme é possível visualizar abaixo:

Produto 1.1. Rede de laboratório do sistema de vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estruturado e produtos de interesse monitorados e analisados

Produto 1.2. Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária atuantes junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Produto 1.3. Portal sobre vigilância e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária desenvolvido e implantado.

Produto 1.4 Projeto monitorado e avaliado

Produto 1.5 Ciclo de monitoramento e vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em funcionamento.

Produto 1.6 Peer Reviews com países da OCDE desenvolvidos, permitindo o aprimoramento da vigilância pós-mercado de produtos para a saúde da Anvisa e apoiando o processo de acesso do Brasil da OCDE.

Produto 1.7 Estudos e Ações para enfrentamento e padronização de respostas a pandemias.

Nessa seara, a presente contratação tem como principal objetivo verificar qual é atualmente o alcance dos projetos formalizados na Anvisa que auxiliam estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde registrados pela Anvisa e apresentar um cenário para os próximos anos.

Em conformidade com a Matriz Lógica do Documento de Projeto, esta consultoria contribuirá para os seguintes resultados, produtos e atividades:

Resultado 1: Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na Anvisa aprimorada

Produto 1.4: Projeto Monitorado e Avaliado

## 2. OBJETIVO

Este Termo de Referência estabelece as bases para a contratação de um(a) consultor(a) nacional, pessoa física, especializado(a), por meio da modalidade produto, com o objetivo de realizar o acompanhamento e avaliação das ações desenvolvidas no âmbito do Projeto BRA 10/008 que auxiliam na estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde.

## 3. ATIVIDADES

1. Avaliação de eficácia dos Projetos: “Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância”; “Metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas”; e “Análise de Desempenho dos Glicosímetros, Solução Controle e Tiras de Glicose comercializados no País” para consecução dos objetivos estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Projeto BRA 10/008
2. Avaliação de pertinência de novos projetos para alcance dos resultados do Projeto
3. Auxiliar tecnicamente as áreas da Anvisa quanto a proposição de novos projetos;
4. Identificar demandas prioritárias para a Agência que contribuirão para vigilância pré e pós mercado de produtos para a saúde
5. Elaborar Plano de Trabalho/Ação para execução do Projeto BRA 10/008 para 2021.
6. Identificar pontos de melhoria e apresentar recomendações à execução do Projeto;

## 4. TEMPO DE EXECUÇÃO ESTIMADO

12 meses

## 5. QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL ESPERADA

### Requisitos Obrigatórios (eliminatório):

Nível superior completo na área de Saúde Coletiva;  
Pós Graduação na área da Saúde Coletiva e Gestão de Projetos;

Experiência profissional de 04 anos em monitoramento e acompanhamento de projetos na área da saúde;  
Curso de Epidemiologia Analítica para Avaliação de Tecnologias em Saúde

### Requisitos Desejáveis (pontuáveis):

Experiência profissional em monitoramento de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais de execução nacional;  
Experiência profissional na área de vigilância sanitária;  
Experiência profissional em acompanhamento da execução de Carta-Acordo, Contrato de Pessoa Física e Jurídica no âmbito dos projetos de cooperação de execução nacional;  
Experiência profissional no monitoramento de projetos de implantação de dispositivos médicos;  
Curso de Gestão de Projetos em Microsoft Project;  
Operacionalização do Sistema Atlas;  
Operacionalização do Sistema Eletrônico de Informações;

## 6. PRODUTOS E CRONOGRAMA DE ENTREGA

Produto	Pagamento (%)	Data de entrega a partir da assinatura do contrato.
Produto 1: Relatório técnico contendo proposta de Plano de Trabalho e de Ação para execução do Projeto BRA 10/008 no ano de 2021	19%	30 dias
Produto 2: Relatório técnico contendo a avaliação das ações executadas no projeto Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância para alcance dos objetivos estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	16%	90 dias
Produto 3: Relatório técnico contendo a avaliação das ações executadas no projeto “Metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas” para alcance dos objetivos estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	15%	160 dias
Produto 4: Relatório técnico contendo a avaliação das ações executadas no projeto “Análise de Desempenho dos Glicosímetros, Solução Controle e Tiras de Glicose comercializados no País” para alcance dos objetivos estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	14%	220 dias
Produto 5: Relatório técnico contendo a avaliação dos subprojetos formalizados na Anvisa, no âmbito das cooperação técnicas internacionais e seus impactos na estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2020.	16%	290 dias
Produto 6: Relatório técnico contendo a avaliação do Plano de Trabalho proposto no Produto nº 01, bem como, apresentação de recomendações e pontos de melhoria para execução no próximo ano.	20%	350 dias

## 7. FORMA DE PAGAMENTO/REMUNERAÇÃO

Os pagamentos serão realizados mediante apresentação e aprovação dos produtos, com valores discriminados para cada um dos produtos listados.

Uma vez entregues, os documentos serão submetidos à aprovação final do PNUD. A avaliação técnica dos produtos deverá ocorrer em até 10 dias após o recebimento de todo o material, a aprovação final e pagamento até o prazo máximo de 20 dias.

Somente serão pagos os produtos que efetivamente atenderem tecnicamente às demandas exigidas neste Termo de Referência e que tiverem a qualidade exigida para a consultoria.

## 10. PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO

### Procedimentos de seleção:

1. **Análise Curricular:** Serão avaliados os currículos dos candidatos em duas fases (validação e pontuação) de acordo com os critérios definidos a seguir.
2. **Qualificação:** os currículos serão analisados para verificação do cumprimento dos requisitos obrigatórios. Essa etapa tem caráter eliminatório, ou seja, caso o candidato não preencha os requisitos, será eliminado da seleção.
3. **Entrevista:** Serão realizadas entrevistas caso haja empate entre os currículos selecionados ou a critério da área demandante.
4. **Pontuação:** serão pontuados, exclusivamente, os currículos válidos, ou seja, aqueles que cumprirem os requisitos obrigatórios previstos nesse Edital. A pontuação será o resultado da análise das qualificações profissionais desejáveis de formação acadêmica e experiência profissional informadas. Será preenchida a Ficha de Avaliação de cada candidato, de acordo com critérios definidos nesta mesma tabela:

### Pontuáveis:

Item	Peso	Nota
Experiência profissional comprovada em monitoramento de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais de execução nacional	3	1 ponto para cada ano trabalhado comprovado
Experiência profissional comprovada em acompanhamento da execução de Carta-Acordo, Contrato de Pessoa Física e Jurídica no âmbito dos projetos de cooperação de execução nacional;	3	1 ponto para cada ano trabalhado comprovado
Experiência profissional comprovada no monitoramento de projetos de implantação de dispositivos médicos;	2	1 ponto para cada ano trabalhado comprovado
Experiência profissional comprovada na área de vigilância sanitária;	2	1 ponto para cada ano trabalhado comprovado
Experiência em operacionalização do Sistema Atlas;	2	1 ponto para comprovação de treinamento realizado;
Experiência em operacionalização do Sistema Eletrônico de Informações - SEI	2	1 ponto para o

		certificado apresentado.
Curso de Gestão de Projetos em Microsoft Project	1	1 ponto para o certificado apresentado.
<i>Obs.: Os cursos mencionados em currículo devem conter, obrigatoriamente, as seguintes informações: título do trabalho de conclusão, instituição, carga horária e ano de conclusão.</i>		

Será selecionado o candidato que alcançar maior pontuação, somando-se a nota da análise e da entrevista (se houver)

### Avaliação da Entrevista

Serão pontuados na entrevista, “pouca adequação” pontuam 1; “adequação” pontuam 2, e “muita adequação” pontuam 3.

1. O candidato apresentou condições para realizar as atividades e produtos previstos no presente Termo de Referência;
2. O candidato deu exemplo/exemplos de atuação na área prevista pelo Termo de Referência, que possibilita / possibilitam concluir que possui competências e habilidades muito adequadas para exercer o trabalho;
3. O conhecimento do candidato sobre gerenciamento de projeto;
4. O conhecimento do candidato sobre projetos de cooperação técnica internacional na modalidade de execução nacional;
5. O candidato tem disponibilidade para início imediata dos trabalhos.

### Envio dos currículos

CVs devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br). No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD”, código que também deve constar no topo do CV.

### OBSERVAÇÕES:

1. Em atenção ao decreto 5.151/2004, não serão admitidos servidores ativos da Administração Pública Federal Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias e controladas, no âmbito dos acordos de cooperação técnica ou instrumentos congêneres



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 23/09/2020, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1168110** e o código CRC **01A4494A**.

