

CONSULTOR NACIONAL IC - *INDIVIDUAL CONTRACT* (PESSOA FÍSICA)

1. OBJETIVO:

Este Termo de Referência (ToR) 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 elaborar proposta de metodologia para publicação e acompanhamento das listas de relatórios periódicos de avaliação benefício-risco (RPBR), no âmbito do Projeto de execução nacional BRA/10/008 “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”.

2. ANTECEDENTES/JUSTIFICATIVA:

A COVID-19 fez emergir um conjunto de tomadas de decisão regulatórias em todas as esferas de atuação da ANVISA e no pós-mercado. Ações nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, tem sido efetuada desde o mês de março, quando Governos de todo o mundo, em diferentes níveis, se davam contam dos insumos e medicamentos que seriam necessários, adentrando inclusive em aspectos de que a atuação regulatória determinaria não só, a qualidade, como também, seria central para a disponibilidade desses produtos.

Progressivamente o exercício pelo corpo técnico da Agência, guiado por seu Colegiado, em extensiva troca com organismos e outras autoridades regulatórias, foram adentrando em camadas de atuação que perpassam a importação / exportação de insumos e produtos (como no caso dos respiradores e sedativos utilizados na intubação endotraqueal), distribuição, controle de qualidade (à exemplo de máscaras PFF2 e as alterações de regras para produção de álcool gel) e inspeções remotas. Inicialmente as ações se situavam no pré-mercado – a exemplo da revisão de requisitos para a entrada de produtos ou mesmo para a produção de dados insumos, mas cada uma dessas medidas foram acompanhadas de perto pelo pós-mercado no sentido de que cada simplificação lega um risco ampliado em relação à qualidade ou mesmo sobre a eficácia, o que exige que o pós-mercado exerça uma robusta cobertura sobre esse espaço de cautela que, em virtude da gravidade das circunstâncias, e todo o contexto emergencial progressivo, deixou de ser exercido no pré-mercado.

Há, cada vez mais, uma relação simbiótica e necessária entre o conteúdo estabelecido pré-comercialização e o que, do ponto de vista regulatório, será requerido posteriormente quando do uso da tecnologia na vida real. A análise sobre o comportamento quando do uso de fato da intervenção tecnológica – seja ela uma vacina ou uma máscara de proteção somente

pode ser elucidada por meio da produção de informação sistematizada a partir de um conjunto de dados de robustez.

Além do mais, em 29 de julho de 2020 foram publicados os novos marcos regulatórios em Farmacovigilância – a RDC nº 406 de 22/07/2020 e a IN nº 63, de 22/07/2020, que dispõem sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos.

A publicação destas regulamentações trouxe um avanço no que diz respeito à apresentação dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR), onde fica determinado que todas as empresas que fabricarem produtos o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) deverão apresentar na mesma data os seus respectivos RPBR. Esta dinâmica tornará possível que a análise do perfil de segurança de determinado ativo seja realizada como um todo.

Atualmente, a análise deste tipo de documento é realizada de forma pontual pela área, somente sob demanda específica, em virtude da importante escassez de recursos humanos. Estratégias de ação vem sendo tomadas pela Gerência de Farmacovigilância – GFARM para possibilitar a análise rotineira dos RPBR recebidos.

Esta nova dinâmica de recebimento de RPBR implica em processo decisório pela GFARM, no sentido de elencar todos os ativos que devem ser apresentados e em que frequência. Faz-se necessário o desenho de simulações baseadas não somente em referências internacionais (agências reguladoras estrangeiras), tendo em vista harmonização do tema, bem como na situação atualizada dos medicamentos registrados disponíveis no Brasil.

A lista de RPBR é dinâmica, baseada em risco dos produtos e no calendário internacional, e vem sendo publicada pela GFARM com periodicidade semestral.

Portanto, deverá ser realizado um levantamento dos registros válidos no mercado brasileiro, com avaliação das respectivas datas de apresentação do RPBR em contexto internacional, para proposição das datas de apresentação na Anvisa, bem como simulação do quantitativo de protocolos a serem recebidos pela GFARM.

Nesse sentido, a GFARM, na posição de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), ressalta a necessidade de contratação da expertise de um profissional de Tecnologia da Informação, com amplo conhecimento em raciocínio lógico e ampla experiência de sistemas de

informação aplicados à saúde e vigilância sanitária. O profissional com estas características tem a capacidade e olhar crítico que podem auxiliar não só no monitoramento e entendimento de informações em saúde, como na melhor lógica de formulação das listas de RPBR's a serem publicadas pela ANVISA e principalmente definir regras de negócio que permitirão a elaboração do referido trabalho, podendo colaborar com a integração sistemas, propor novos fluxos de trabalho apoiados pela tecnologia, produzir e elaborar documentos, instrutivos e análises estruturadas.

Essa contratação permitiria a utilização de todo um conjunto de dados que já se encontra disponível e a estruturação de uma forma de elaboração e acompanhamento de lista de apresentação dos RPBR's a serem protocolados na ANVISA, assim como o monitoramento dos documentos protocolados pelas empresa, tendo um embasamento robusto na realidade e nos dados coletados na população brasileira.

A contratação desta consultoria está alinhada a Matriz Lógica do Documento do Projeto BRA 10/008 e contribuirá com o seguinte resultado:

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

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

Atividade 1.5.11: Produção de subsídios técnicos para apoio à estruturação e ampliação da capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3. ATIVIDADES:

Dentre as atividades previstas no escopo de trabalho do(a) consultor(a), destacam-se:

- Participação em reuniões com técnicos da GFARM, Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN e outras áreas (internas e externas à Anvisa) que forem necessárias;
- Pesquisa de bases de dados referentes a medicamentos registrados no Brasil – DATAVISA, lista de preços SCMED;

- Pesquisa de referências em agências reguladoras internacionais (FDA, EMA) acerca das datas de nascimento internacional dos medicamentos e listas de apresentação de RPBR;
- Realização de entrevistas com técnicos que realizam a análise de RPBR;
- Interface junto à GGTIN;
- Contribuir com a apresentação das melhores decisões estratégicas baseadas em dados;
- Auxiliar na definição de diretrizes estratégicas, supervisão das atividades e avaliação da implementação do monitoramento de entrega dos RPBR's pelas empresas com base nos Bancos de Dados relacionados a eventos adversos e/ou outros de interesse da Anvisa;
- Propor estratégias e/ou alternativas quanto ao processo de trabalho no sentido de elaboração e acompanhamento da lista de RPBR's a serem protocolados na ANVISA envolvendo a utilização dos sistemas de informação.

4. PRODUTOS:

PRODUTO 01 - Documento técnico contendo análise da publicação da projeção de Lista de RPBR a serem protocolados na ANVISA no primeiro semestre de 2021, atualizada com lista de fármacos, produtos e detentores de registro.

Descrição: Relatório técnico descritivo contendo a lista de fármacos publicada pela ANVISA, com a identificação dos produtos registrados na ANVISA e seus respectivos detentores de registro.

PRODUTO 02 - Documento técnico contendo atualização da projeção das datas de apresentação e o número de RPBR a serem protocolados na Anvisa, no período de 6 (seis) meses – 2º semestre 2021, com lista de fármacos e detentores de registro, de acordo com a simulação baseada em referência internacional.

Descrição: Relatório técnico descritivo contendo tabela referente a fármacos a serem protocolados na ANVISA, no período de 6 (seis) meses – 2º semestre 2021, contendo substâncias e associações, data de registro internacional, data de ponto de fechamento, data de submissão, quantitativo de RPBR's a serem protocolados na ANVISA, produto e detentor de registro.

PRODUTO 03- Elaboração de relatório técnico contendo estudo dos medicamentos registrados no Brasil que contém associações de substâncias ativas, para determinação de metodologia específica para a publicação de 'associações' na lista a ser publicada pela ANVISA.

Descrição: Relatório descritivo que apresente os medicamentos registrados no Brasil os quais contenham associações de substâncias ativas e não estão presentes em listas de referência internacional, sendo caracterizados apenas no Brasil, definindo assim regras para a inserção de tais associações na lista a ser publicada pela ANVISA.

PRODUTO 04 - Elaboração de relatório técnico contendo a avaliação do número de protocolos efetivamente recebidos no 1º semestre de 2021, em comparação ao determinado na lista publicada para este período.

Descrição: Relatório descritivo que apresente a comparação dos RPBR's recebidos efetivamente protocolados para análise na ANVISA de acordo com lista publicada pela ANVISA - 1º semestre de 2021, e aqueles RPBR's que efetivamente não foram recebidos pelas empresas detentoras de registro de medicamento.

PRODUTO 05 - Documento técnico contendo projeção das datas de apresentação e o número de RPBR a serem protocolados na Anvisa, no período de 6 (seis) meses – 1º semestre 2022, com lista de fármacos e detentores de registro, de acordo com a simulação baseada em referência internacional.

Descrição: Relatório técnico descritivo contendo tabela referente a fármacos a serem protocolados na ANVISA, no período de 6 (seis) meses – 1º semestre 2022, contendo substâncias e associações, data de registro internacional, data de ponto de fechamento, data de submissão, quantitativo de RPBR's a serem protocolados na ANVISA, produto e detentor de registro.

PRODUTO 06 - Elaboração de relatório técnico contendo a identificação dos RPBR's (fármacos) a serem priorizados para análise na ANVISA no 1º semestre de 2022.

Descrição: Relatório descritivo que apresente por meio dos critérios previamente definidos de priorização, e método de identificação os RPBR's (fármacos) a serem priorizados para análise na ANVISA no 1º semestre de 2022.

Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a avaliação técnica dos produtos desenvolvidos no âmbito desta consultoria, em conjunto com o PNUD. Os direitos de publicação são do Programa das

Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), e serão cedidos a ANVISA sem qualquer ônus, com a devida atribuição de créditos ao PNUD.

Os produtos deverão ser entregues sob a forma de relatórios em versão preliminar e, após aprovação, em versão final encaminhados por meio eletrônico.

5. CRONOGRAMA DE ENTREGA DOS PRODUTOS E PAGAMENTOS:

Produto	Pagamento (%)	Data de entrega a partir da assinatura do contrato
Produto 1	19%	30 dias
Produto 2	16%	60 dias
Produto 3	15%	90 dias
Produto 4	14%	160 dias
Produto 5	16%	290 dias
Produto 6	20%	350 dias

6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 12 meses a partir da assinatura do contrato.

7. PAGAMENTOS:

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.

8. QUALIFICAÇÃO ACADÊMICA E PROFISSIONAL:

Requisitos obrigatórios (eliminatórios):

- Graduação na área de Tecnologia em Processamento de Dados / Análise de Sistemas ou correlatos;
- Especialização em informática em saúde;

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência profissional e/ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos, na área de TIC, sistemas de informação / projetos;
- Experiência profissional e/ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos, na área de informática em saúde;

9. LOCAL DE TRABALHO:

Home-based, com disponibilidade para viagens, visitas técnicas, bem como reuniões e contatos regulares com os parceiros (PNUD e ANVISA).

10. PRAZO PARA ENVIO DE CURRÍCULOS:

Os currículos devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD – RPBR”

11. CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO:

Os candidatos serão classificados mediante processo seletivo composto de duas fases. A primeira fase compreende a análise curricular e valerá 30 pontos. A segunda fase consistirá em entrevista, que valerá 70 pontos. A pontuação final do processo seletivo, somando-se as pontuações das duas fases, totalizará o máximo de 100 pontos.

Análise Curricular: Serão avaliados os currículos dos candidatos em duas fases (validação e pontuação) de acordo com os critérios definidos a seguir. Para a comprovação dos requisitos obrigatórios, deverão ser apresentados os seguintes documentos: Diploma/certificado de graduação e pós-graduação e dos cursos apresentados no currículo do candidato.

Qualificação: 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.

Pontuação do currículo: 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 abaixo.

Entrevista: Os três candidatos com maior pontuação no currículo serão entrevistados. Caso haja empate na pontuação do currículo, a ANVISA

poderá a seu critério escolher entre os empatados os que serão entrevistados. As entrevistas serão realizadas presencialmente, na sede da Anvisa, em Brasília, ou virtualmente, conforme necessidade.

12. CRITÉRIOS PONTUÁVEIS NA AVALIAÇÃO DOS CURRÍCULOS:

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima
Experiência profissional e/ou acadêmica, mínima de 10 Anos, na área de TIC, sistemas de informação/projetos; 03 pontos por ano adicional, no máximo 05.	10	15
Experiência profissional e/ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos, na área de informática em saúde; 01 ponto para cada ano comprovado, máximo 15 anos.	10	15
Total	0 pontos	30 pontos

13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

Serão pontuados na entrevista com os critérios, “inadequado” (0 ponto), “pouca adequação” (5 pontos) ; “adequação” (10 pontos), e “muita adequação” (20 pontos) os seguintes critérios, conforme tabela abaixo:

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima	Peso	Pontuação máxima final
O candidato apresentou condições para realizar as atividades previstas pelo contrato:.	0	20	1	20
O candidato deu exemplo/exemplos de atuação na área prevista pelo Termo de Referência, que possibilita / possibilitam concluir que possui competências e habilidades	0	20	1,5	30

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima	Peso	Pontuação máxima final
adequadas para exercer o trabalho;				
O candidato tem disponibilidade para início imediato dos trabalhos	0	20	1	20
Total	0 pontos	60 pontos	-	70 pontos

Envio dos currículos

Os CVs devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para ugp@anvisa.gov.br.

14. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO:

1. Em atenção ao Decreto 5.151/2004, não serão admitidos no âmbito dos acordos de cooperação técnica ou instrumentos congêneres, servidores ativos da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias e controladas.
2. É permitida a contratação de professor universitário, inclusive os de dedicação exclusiva, para realização de pesquisas e estudos de excelência, desde que: (i) haja declaração do chefe imediato e do dirigente máximo do órgão de origem atestando a inexistência de incompatibilidade de horários e de comprometimento das atividades atribuídas; (ii) os projetos de pesquisas e estudos sejam aprovados pelo dirigente máximo do órgão ou da entidade ao qual esteja vinculado o professor.
3. A declaração prevista neste item deverá ser entregue no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da data de realização da convocação. Findo o prazo, sem a correspondente entrega, o candidato estará automaticamente eliminado do certame, convocando-se o candidato seguinte na classificação.
4. A contratação de serviços de consultoria somente será autorizada para execução de atividades que, comprovadamente, não possam ser desempenhadas por servidores deste órgão, publicando-se, no Diário Oficial da União o extrato do contrato, o qual deverá conter: a justificativa da contratação; a identificação do responsável pela execução do contrato; a descrição completa do objeto do contrato; a identificação do contratado; o

custo total do contrato; a fonte de recurso do contrato; a vigência do contrato e a data de assinatura do contrato.

5. Em conformidade com a Portaria MRE nº 8/2017 “É vedada a contratação de consultor que já esteja cumprindo contrato de consultoria por produto vinculado ao projeto de cooperação técnica internacional”. A nova contratação está condicionada ao cumprimento de interstícios, a saber:

1. Noventa dias para contratação no mesmo projeto;
2. Quarenta e cinco dias para contratação em projetos diferentes, executados pelo mesmo órgão ou entidade executora;
3. Trinta dias para contratação para projetos executados em diferentes órgãos ou entidades executoras.

6. É permitida a contratação de bolsista de Instituição Federal (CAPES e CNPq), desde que observado o estabelecido na Portaria Conjunta Nº 1, de 15 de julho de 2010, DOU 16/07/2010.

7. Regime Jurídico: a execução dos trabalhos previstos não implica em qualquer relação de emprego ou vínculo trabalhista, sendo, portanto, regido sem subordinação jurídica conforme prevê o § 9º do art. 4º do Decreto nº 5.151/2004.

8. A qualquer tempo, o presente edital poderá ser alterado, revogado ou anulado, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Coordenação do Projeto, seja por interesse público ou de exigência legal, sem que isso implique em direitos a indenização e/ou reclamação de qualquer natureza.