

## TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

### 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 estudo de acompanhamento e monitoramento da implantação, transição e possíveis alternativas que envolvem o projeto junto ao Ministério da Saúde, para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos da Anvisa), análise de bancos de dados sobre eventos adversos de vacinas, medicamentos, e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, 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.

Nesse sentido, a GFARM, na posição de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), ressalta a necessidade de contratação da expertise de um profissional enfermeiro ou farmacêutico, com amplo conhecimento em vigilância de eventos adversos pós vacinais, monitoramento e análise de dados em farmacovigilância e, conhecimento de sistemas de informação. O profissional com estas características tem a capacidade e olhar crítico que

podem auxiliar não só no monitoramento e interpretação dos dados, como na ampliação da utilização e/ou interoperabilidade do VigiMed, promovendo a integração com os demais sistemas, assim como colaborar junto ao Uppsala Monitoring Centre (UMC) na evolução do VigiMed, auxiliar na detecção de sinais, prever sobre o comportamento de vacinas, medicamentos e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, além de propor novos fluxos de trabalho, 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 apresentar as informações para que novas informações possam, ao longo do tempo, permitir que as decisões nessa área de monitoramento tenham 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 1.7:** Estudos e Ações para enfrentamento e padronização de respostas a pandemias

**Atividade 1.7.2:** Desenvolvimento de estudos com o objetivo de padronizar resposta para pandemias.

### 3. ATIVIDADES:

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

- Agregar grandes quantidades de informações e organiza-las em formatos mais simples de visualização, de acordo com as diretrizes estratégicas estabelecidas pela Anvisa;
- Monitorar ativamente os dados e analisar indicadores.
- Utilizar técnicas de orientação a dados visando à solução de dificuldades de negócios;
- Participar de reuniões com técnicos do Ministério da Saúde, Anvisa, UMC e demais envolvidos;
- 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 das vacinas com base nos Bancos de Dados relacionados a eventos adversos e/ou outros de interesse da Anvisa;
- Acompanhar de forma efetiva o processo de implementação, transição e monitoramento do VigiMed, SIEAPV e -e-SUS Notifica.

- Propor estratégias e/ou alternativas quanto ao processo de trabalho do PNI e/ou da Anvisa, envolvendo a utilização dos sistemas de informação.
- Desenvolver material instrutivo para auxílio ao novo processo de trabalho relacionado à notificação de eventos adversos pós-vacinação para clínicas de vacinação privadas.

#### 4. PRODUTOS:

**PRODUTO 01** - Elaboração de formulário eletrônico para coleta de dados necessários ao cadastro das Clínicas de Vacinação privadas, em cumprimento ao disposto na Nota Técnica Nº 49/2020, que entrou em vigor na data de sua publicação em 21/12/2020.

Descrição: Relatório técnico descritivo contendo os campos do formulário eletrônico para coleta de dados necessários ao cadastro das Clínicas de Vacinação privadas, em cumprimento ao disposto na Nota Técnica Nº 49/2020 e, a estatística de respostas e cadastrados oriundo do preenchimento do formulário.

**PRODUTO 02** - Manual técnico contendo instruções de uso do novo formulário de registro de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) do VigiMed.

Descrição: Relatório descritivo contendo instruções de uso do novo formulário de registro de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) do VigiMed.

**PRODUTO 03**- Elaboração de documento técnico contendo as necessidades requeridas pela Anvisa (GFARM) para efetivação da interoperabilidade entre os sistemas VigiMed (VigiFlow) e o e-SUS Notifica.

Descrição: Relatório descritivo que apresente o mapeamento dos dados entre os sistemas VigiMed e e-SUS Notifica, que subsidiarão a interoperabilidade entre os sistemas, para transferência dos dados de eventos adversos pós-vacinais.

**PRODUTO 04** - Elaboração de relatório técnico contendo o número de notificações de eventos adversos, doses aplicadas e doses distribuídas da vacina da COVID-19 no primeiro semestre do ano 2021, para monitoramento dos indicadores de farmacovigilância.

Descrição: Relatório descritivo que apresente a ficha técnica dos indicadores, cruzamento dos dados, interpretação dos dados e indicadores com informações relacionadas ao o monitoramento de eventos adversos relacionados à produtos sujeitos a vigilância sanitária, referente ao primeiro semestre do ano 2021.

**PRODUTO 05** - Elaboração de relatório técnico contendo o número de notificações de eventos adversos, doses aplicadas e doses distribuídas da vacina da COVID-19 para o segundo semestre do ano 2021, para monitoramento dos indicadores de farmacovigilância.

Descrição: Relatório descritivo que apresente a ficha técnica dos indicadores, cruzamento dos dados, interpretação dos dados e indicadores com informações relacionadas ao o monitoramento de eventos adversos relacionados à produtos sujeitos a vigilância sanitária, referente ao segundo semestre do ano de 2021.

**PRODUTO 06** - Elaboração de relatório técnico contendo avaliação e levantamento das dificuldades quanto ao preenchimento das notificações de EAPV no novo formulário do VigiMed, sob a ótica do notificador e do avaliador, vislumbrando proposta de minimização de erros no preenchimento para obtenção de qualidade dos dados e melhorias no formulário.

Descrição: Relatório descritivo que apresente os pontos críticos (ex: erros de preenchimento, codificação) das notificações de EAPV recebidas na Anvisa, que venham a impactar na avaliação e qualidade dos dados avaliados, com objetivo de propor mecanismos para a obtenção de dados de qualidade e melhorias no formulário.

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
<b>Produto 1</b>	19%	30 dias
<b>Produto 2</b>	16%	60 dias
<b>Produto 3</b>	15%	90 dias
<b>Produto 4</b>	14%	160 dias
<b>Produto 5</b>	16%	290 dias
<b>Produto 6</b>	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 Enfermagem ou Farmácia;
- Especialização em Vigilância Sanitária ou Saúde Pública;
- Experiência profissional comprovada em Vigilância em Saúde.

### **Requisitos Classificatórios/Pontuáveis:**

- Experiência de trabalho e/ou acadêmica mínima de 10 (dez) anos, na área da saúde, preferencialmente com imunização.
- Experiência de trabalho e/ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos, na área da saúde, preferencialmente com sistemas de informação relacionados à imunização;
- Experiência de trabalho e/ou acadêmica, na área de saúde, preferencialmente em eventos adversos pós vacinais.

## **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](mailto:ugp@anvisa.gov.br). No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD – Vigilância em Saúde”

## **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:** Serão entrevistados 03 candidatos que possuírem no mínimo, 20 pontos nos critérios pontuáveis. 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:

<b>Critério</b>	<b>Pontuação mínima</b>	<b>Pontuação máxima</b>
Experiência de trabalho e/ou acadêmica mínima de 10 (dez) anos, na área da saúde, preferencialmente com imunização. Um ponto por experiência comprovada, no máximo 15	10	15
Experiência de trabalho e/ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos, na área da saúde, preferencialmente com sistemas de informação relacionados à imunização; Um ponto por experiência comprovada, no máximo 15	10	15
Experiência de trabalho e/ou acadêmica, na área de saúde, preferencialmente em eventos adversos pós vacinais. Um ponto por experiência comprovada, máximo 06	0	06
<b>Total</b>	<b>20 pontos</b>	<b>36 pontos</b>

## 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: .

<b>Critério</b>	<b>Pontuação mínima</b>	<b>Pontuação máxima</b>	<b>Peso</b>	<b>Pontuação máxima final</b>
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 adequadas para exercer o trabalho;	0	20	1,2	24
O candidato tem disponibilidade para início imediato dos trabalhos	0	20	1	20
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>60 pontos</b>	<b>-</b>	<b>64 pontos</b>

### **Envio dos currículos**

CVs devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para [ugp@anvisa.gov.br](mailto: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 de Informações Cadastrais e Termo de Sigilo será enviada ao candidato selecionado, por meio do e-mail [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br), que terá o prazo de até 10 (dez) dias úteis, para devolvê-la devidamente assinada, contados da data de envio. Findo o prazo, sem a correspondente entregue, 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 N° 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.

O presente documento segue assinado eletronicamente pela autoridade responsável.



