

## 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 apoiar à Anvisa no manejo de Bases de Dados de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Biovigilância, 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 também no pós-mercado. Ações nas área de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, tem sido efetuadas 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 mascaras 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 leve 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, o trabalho de um profissional de informática possibilita a integração célere entre diferentes bancos de dados e sua organização, favorecendo o uso de informações - enquanto etapa fundamental para formulação de hipóteses preditivas no âmbito do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Assim, tal etapa é um salto de qualidade para que as decisões no âmbito do pós-mercado, especialmente considerando a recente aprovação do uso em caráter emergencial de vacinas,

favorecendo que as lições aprendidas possam restar consolidadas para o melhor desempenho dessa crescente área da Vigilância Sanitária no futuro.

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

**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:

- Identificar e caracterizar as formas de integração das as Bases de Dados nacionais relacionadas ao monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19;
- Prover subsídios para a integração das diferentes bases de Dados necessárias ao monitoramento de eventos adversos de vacinas, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária no contexto da COVID-19;
- Detalhar os modelos de carga e de dados sobre as Bases de Dados nacionais para monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19, propondo melhorias necessárias;
- Auxiliar na confecção de painéis referentes à visualização de dados e informações referentes à ocorrência eventos adversos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e
- Formular metodologia de tratamento de dados analíticos.

### 4. PRODUTOS:

**PRODUTO 01 – Relatório “as-is” sobre as Bases de Dados nacionais relacionadas ao monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico de reconhecimento do ambiente, identificação das bases a serem utilizadas e formas de acesso e viabilidade para caracterizar a situação tal qual ela se apresenta

**PRODUTO 02 - Relatório do modelo sugerido para a integração das Bases de Dados nacionais relacionadas ao monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico que identifica as formas de integração das bases de dados nacionais, eventuais dificuldades/barreiras e a infraestrutura necessária, apresentando o planejamento de como ficará o ambiente/integração das bases.

**PRODUTO 03- Relatório sobre o modelo de dados sobre as Bases de Dados nacionais para monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico sobre as integrações realizadas, descrevendo as estruturas de dados que darão suporte aos processos de negócio, como esses dados estarão organizados e quais os relacionamentos a serem estabelecidos.

**PRODUTO 04 - Relatório dos modelos de carga de dados sobre as Bases de Dados nacionais para monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico sobre a revisão dos modelos de carga de dados e apresentação das melhorias promovidas com a adoção do modelo de carga de dados.

**PRODUTO 05 – Relatório do modelo de dados adotado sobre as Bases de Dados nacionais para monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico que define o conjunto de conceitos para a representação dos dados trazendo sua completa descrição.

**PRODUTO 06 - Relatório com o estado final do ambiente de integração de dados e das bases utilizadas para o monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no contexto da COVID-19.**

Descrição: Documento técnico de levantamento situacional e de documentação apontando inclusive suas rupturas e melhorias necessárias.

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>	15%	30 dias
<b>Produto 2</b>	15%	90 dias
<b>Produto 3</b>	30%	120 dias
<b>Produto 4</b>	10%	220 dias
<b>Produto 5</b>	15%	290 dias
<b>Produto 6</b>	15%	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 a análise técnica da GGMON e após a aprovação a autorização dos pagamentos será feita pelo GADIP/ANVISA. 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 em Ciência da Computação/Informática ou afins
- Mestrado ou Doutorado em Ciência da Computação/Informática ou afins

### Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência, mínima de 2 anos em projetos na área de análise de dados em Saúde
- Experiência em produção e tratamento de dados analíticos
- Conhecimentos em ferramentas de análise em saúde
- Fluência em inglês.

## 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 – Analytics -COVID19 - PNUD”

## 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:

<b>Critério</b>	<b>Pontuação mínima</b>	<b>Pontuação máxima</b>
Experiência, mínima de 2 anos em projetos na área de análise de dados em Saúde - 2 pontos para cada ano, máximo de 6 anos	4	12
Experiência em produção e tratamento de dados analíticos – 1 ponto para cada ano, máximo de 6 anos	0	6
Conhecimentos em ferramentas de análise em saúde – 3 pontos para cada certificado apresentado – máximo de dois certificados	0	6
Fluência em inglês – 6 pontos para certificado apresentado.	0	6
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>30 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	1,5	30

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>70 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.