

TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

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 desenvolver um modelo aos entes do SNVS para construção e/ou reformulação dos regramentos jurídicos de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas existentes de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, 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

A Lei 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), descreve que cabe à União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária. Considerando que qualquer ação unilateral tem baixa efetividade em sistemas complexos, a atribuição da Anvisa de coordenar o SNVS está principalmente voltada à criação de um ambiente favorável para a gestão do próprio SNVS no âmbito do território – nos estados, no Distrito Federal e nos municípios.

A Anvisa estabeleceu para o quadriênio 2020-2023, em seu planejamento estratégico, um objetivo voltado ao fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, a Anvisa está implementando uma série de iniciativas, materializadas por meio de projetos para modernização e ampliação da efetividade das ações no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – ASNVS está liderando uma iniciativa de promover uma maior efetividade das ações desempenhadas pelos entes que compõem o SNVS – União, Estados, Distrito Federal e Municípios – por meio da harmonização dos procedimentos e práticas em vigilância sanitária.

A iniciativa é composta por uma série de ações voltadas à descentralização, à gestão da qualidade, à gestão do risco sanitário, à gestão da informação, às práticas avaliativas, às competências e percurso formativo, e ao financiamento. Considerando essas ações, propõe-se o fortalecimento do SNVS, com foco no direcionamento de esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário.

Assim, tem-se a proposta de construção de um documento técnico para elaboração de Código Sanitário, que permitirá aos gestores da saúde e a própria sociedade aprimorar e inovar as práticas sanitárias em seu território, de modo a construir um modelo lógico para gestão e a avaliação dos condicionantes e determinantes da saúde, considerando a regulação, monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população. As transformações das práticas sanitárias e as suas inovações dependem do conhecimento dos processos de trabalho e das ações multidisciplinares, bem como, do envolvimento dos atores internos e externos do SNVS.

Logo, tem-se a necessidade de uma gestão adaptativa e inovadora na área da saúde, em especial da vigilância sanitária, com a priorização e melhoria da eficiência e efetividade das ações e práticas sanitárias, integração e articulação dos diferentes agentes e atores envolvidos, capacitação e qualificação de gestores e profissionais de saúde, subsídios para a realização do planejamento estratégico, a sistemática e padronização das práticas e processos de vigilância sanitária, avaliação e monitoramento dos impacto e dos resultados das ações sanitárias, fortalecimento do SNVS com a realização de trocas de experiências e de gestão de conhecimento entre os entes com a formação de redes colaborativas, e a garantia do financiamento sustentável das ações sanitárias.

A proposta de elaboração de um Código Sanitário para SNVS que se incorporará e interagirá com os demais projetos da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/GADIP/ANVISA), relativos a implementação das práticas integradas no território, do sistema de gestão da qualidade, da institucionalização das práticas avaliativas, da formação das competências dos gestores e profissionais em vigilância sanitária, da comunicação e da informação em vigilância sanitária, e o financiamento.

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

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:

- 1. Facilitação de oficinas;**
- 2. Harmonização e Estabelecimento de processos-chave no âmbito da vigilância sanitária;**
- 3. Desenvolvimento de oficinas no âmbito do direito sanitário;**
- 4. Desenvolvimento de guia com as diretrizes e fundamentos para um código sanitário;**
- 5. Apresentação a gestores do SNVS as diretrizes e fundamentos para um código sanitário;**

4. PRODUTOS

Produto P1: Documento técnico contendo o planejamento e o plano de trabalho para os entes do SNVS na elaboração e/ou revisão do código sanitário e análise das atividades de harmonização dos conceitos em entes do SNVS;

Produto P2: Documento técnico contendo a análise dos resultados da revisão do código sanitário de entes dos SNVS, considerando o roteiro e modelo de orientação para formulação e/ou revisão dos códigos sanitários;

Produto P3: Documento técnico contendo a minuta do código sanitário de entes do SNVS, com a análise de seus respectivos fundamentos;

Produto P4: Documento técnico contendo a análise da discussão do seminário de apresentação do modelo de código sanitário para os entes do SNVS; e

Produto P5: Documento técnico contendo o guia para formulação e/ou revisão de código sanitário nos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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 esperada de entrega a partir da assinatura do contrato
Produto P1	15%	1 mês
Produto P2	20%	4 meses
Produto P3	15%	7 meses
Produto P4	20%	10 meses
Produto P5	30%	12 meses
Total	100%	12 meses

6. PRAZO PARA 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 direito;
- Experiência em direito sanitário e ou processo administrativo sanitário
- Experiência em gestão de processos em vigilância sanitária; e
- Experiência em direito sanitário e/ou processo administrativo sanitário;

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Facilitação de oficinas;
- Experiência em docência no âmbito do Direito Sanitário.
- Experiência profissional na área da vigilância sanitária.
- Experiência em mapeamento e estabelecimento de processos-chave na ação das Vigilâncias Sanitárias
- Desenvolvimento de oficinas no âmbito do direito sanitário.
- Operacionalização do Sistema Eletrônico de Informações

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 uqp@anvisa.gov.br. No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD CÓDIGO SANITÁRIO”.

11. PROCEDIMENTO DE SELEÇÃO

Os candidatos serão classificados mediante processo seletivo composto de duas fases. A primeira fase compreende à 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 empataos 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 em facilitação de oficinas. (Dois pontos para oficina facilitada, no máximo 03)	0	6
Experiência profissional na área da vigilância sanitária. (Dois pontos)		

	U	o
Experiência em docência no âmbito do Direito Sanitário.(Quatro pontos para 1 certificado/declaração apresentada)	0	4
- Experiência em mapeamento e estabelecimento de processos-chave na ação das Vigilâncias Sanitárias. (Dois pontos para cada ano de experiência, no máximo 03)	0	6
- Desenvolvimento de oficinas no âmbito do direito sanitário. (Um ponto para cada oficina desenvolvida, no máximo 4)	0	4
- Operacionalização do Sistema Eletrônico de Informações, demonstrado no currículo como experiência profissional. (Dois pontos)	0	2
Total	0 pontos	30 pontos

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 possibilite/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
Total	0 pontos	60 pontos	-	70 pontos

13. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.

e) 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.**

f) 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.

g) 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.

h) 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 pelo gestor da área e pelo Diretor.

ANEXO I

DECLARAÇÃO INFORMAÇÕES CADASTRAIS E TERMO DE SIGILO

DADOS PESSOAIS		
Nome:		Data de Nascimento:
Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	Nacionalidade:	Naturalidade:
Endereço:		
Bairro:	Cidade:	CEP:
Telefone residencial:	Celular:	E-mail:
CONFLITO DE INTERESSES		
<input type="checkbox"/> Declaro que não tenho interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.		
<input type="checkbox"/> Declaro que tenho interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.		

Em caso positivo informar nome da Empresa e Tipo de Vínculo:

GRAU DE PARENTESCO

() Declaro que não tenho parente(s) até 3º grau nos Quadros de Pessoal ou Quadro de Cargo em Comissão da Anvisa, bem como em empresa terceirizada contratada pela Anvisa.

Declaro que tenho parente(s) até 3º grau no:

() Quadros de Pessoal/Anvisa, () Quadro de Cargo em Comissão/Anvisa

() Empresa terceirizada contratada pela Anvisa.

Em caso positivo, informar nome:

Parentesco: _____ Lotação na Anvisa: _____

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

Declaro ter ciência inequívoca da legislação sobre o tratamento de informação classificada cuja divulgação possa causar risco ou dano à segurança da sociedade ou do Estado, e me comprometo a guardar o sigilo necessário, nos termos da [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), e a:

- a) tratar as informações classificadas em qualquer grau de sigilo ou os materiais de acesso restrito que me forem fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e preservar o seu sigilo, de acordo com a legislação vigente;
- b) preservar o conteúdo das informações classificadas em qualquer grau de sigilo, ou dos materiais de acesso restrito, sem divulgá-lo a terceiros;
- c) não praticar quaisquer atos que possam afetar o sigilo ou a integridade das informações classificadas em qualquer grau de sigilo, ou dos materiais de acesso restrito; e
- d) não copiar ou reproduzir, por qualquer meio ou modo: (i) informações classificadas em qualquer grau de sigilo; (ii) informações relativas aos materiais de acesso restrito da Anvisa, salvo autorização da autoridade competente.

Declaro para fins de prova junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa que as informações constantes deste cadastro são verdadeiras, e comprometo-me a comunicar imediatamente à empresa pela qual sou contratado(a) quaisquer alterações dos meus dados pessoais e funcionais.

Em, ____ / ____ / _____

Assinatura