



## TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

### 1. CONTEXTO

**Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Coordenador**

**Perfil:** Consultor com nível superior completo, especializado em Gerenciamento de Projetos.

Em quais Resultados, Produtos e Atividades da matriz lógica do Prodoc BRA 10/008 o projeto se encaixa?

<b>Resultado 1</b> - Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na ANVISA aprimorada
<b>Produto 1.5</b> - Ciclo de monitoramento e vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em funcionamento.
<b>Atividade 1.5.7</b> - Desenvolvimento de conteúdo e especificações técnicas para estruturação e evolução dos sistemas/ferramentas de notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Um dos maiores desafios do processo de regulação sanitária - composto por etapas de aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções); implementação concreta das referidas regras (autorizações, licenças, registros); fiscalização de seu cumprimento; e imposição de sanções ou penalidades frente às infrações - é a avaliação do risco de produtos e serviços. Como salienta COSTA (2004), a inspeção é um instrumento fundamental para avaliação, análise e gerenciamento de risco e a prática tem por objetivo proteger a saúde da população, por meio da observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, da conformidade das condições sanitárias de estabelecimentos de saúde, processos e produtos com os padrões e requisitos técnicos. Portanto, o processo de inspeção é a ferramenta primordial para a verificação da segurança e eficácia dos procedimentos exercidos.

Nesse contexto, a descentralização das ações de vigilância sanitária e a necessidade do aperfeiçoamento da metodologia de inspeção em serviços de hemoterapia impulsionaram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenar um programa de desenvolvimento e aprimoramento dos instrumentos de inspeção e monitoramento do risco sanitário em Serviços de Hemoterapia.

Com a ampla participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as ações tiveram início em 2005, com a revisão e posterior publicação, em 2010, de um Roteiro (Guia) de Inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia, com critérios objetivos e padronização dos requisitos mínimos que devem ser atendidos em uma inspeção sanitária voltados para o controle dos riscos envolvidos ao longo do ciclo produtivo e da utilização do sangue e hemocomponentes. Esse roteiro de inspeção, além de reduzir o grau de interferência da subjetividade dos agentes de vigilância sanitária no momento de verificação de uma determinada instituição, foi também a ferramenta-base para a criação de uma matriz de avaliação denominada Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH), desenvolvida pela área de sangue da Anvisa, conforme definido em Silva Júnior *et al* (2008), Silva Júnior (2009) e Silva Júnior e Rattner (2014). Trata-se de um instrumento de análise estatística baseado em indicadores provenientes da inspeção sanitária de serviços de hemoterapia (SH).

Os resultados dos MARP-SH são enviados para a Anvisa e sistematizados (indicadores sobre SH específicos ou consolidados dados de municípios, estados, ou informações nacionais a respeito da realidade encontrada nas inspeções realizadas) de modo a auxiliar na definição de políticas públicas tanto para os gestores da política de sangue nacional e estadual, como para gestores de vigilâncias sanitárias locais, que podem assim tomar medidas mais assertivas para a priorização de suas ações e monitoramento de atividades e da evolução dos serviços inspecionados em determinado período. Contudo, a partir da experiência acumulada na aplicação de tais instrumentos, percebeu-se a necessidade da elaboração de um corpo de conhecimento complementar que viesse nortear a correta aplicação do Guia de Inspeção, sistematizando e normalizando os parâmetros a serem observados no monitoramento dos serviços de hemoterapia em todo o País. Além disso, verificou-se a necessidade de qualificação da captação e consolidação dessas informações bem como da sua disseminação entre os entes do SNVS.

Nesse sentido, em 2012 foi iniciado um projeto para desenvolvimento de uma plataforma que visava aprimorar os processos de monitoramento e gerenciamento do risco pela Anvisa e pelos gestores das Vigilâncias Sanitárias (Visa) estaduais e municipais, com base na inspeção sanitária e ainda apoiar os processos de capacitação e atualização de inspetores para atuação em serviços que realizem atividades do ciclo de sangue. O produto entregue foi a Plataforma Hemoterapia 01 (HEMOV1), porém houve atualização na legislação vigente após 2014, o que demanda alterações das funcionalidades para acomodação da nova regulamentação nos produtos desenvolvidos. Outra experiência, o Sistema de Vigilância Radiológica – SVR também foi base para o desenvolvimento de um soGware similar para a Anvisa, na área de avaliação radiológica, coordenado pela GGTES, mas que também enfrentou limitações para sua utilização e implantação no SNVS.

Considerando que a adaptação/atualização das plataformas desenvolvidas anteriormente implica em custos de desenvolvimento de sistemas e que há hoje, disponível e licenciada na Anvisa, a plataforma *Risk Manager*, viu-se como oportuno a inserção dos roteiros e formulários elaborados pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), na plataforma supracitada, cabendo para tanto a necessidade de configuração dos componentes já existentes na plataforma, ou desenvolvimento de interfaces para permitir mais usabilidade. Avaliou-se ainda que a plataforma pode ser acessada pelo SNVS e que permite, desde que também customizada para essa finalidade, a integração com sistemas legado da Anvisa ou do próprio SNVS.

No entanto, antes de avançar para o projeto de implantação ampliado em nível nacional, é necessário aprofundar as análises das estruturas pré-existentes para correta mensuração do esforço, dos requisitos necessários ao projeto de integração, além da adequada valoração da força de trabalho e dos recursos orçamentários necessários à sua execução, bem como os riscos envolvidos. Ao mesmo tempo, esse esforço de prospecção já deve ser realizado na forma de um projeto piloto que implantará na plataforma *Risk Manager* os roteiros já elaborados para serviços de hemoterapia e serviços de radiologia como modelo experimental. A partir dos resultados obtidos serão avaliadas as necessidades de adequação para a customização da plataforma para outros roteiros e instrumentos de avaliação de risco, integração com sistemas legados da Anvisa e do SNVS e implantação em nível nacional.

Este plano de ação pretende subsidiar um projeto mais amplo, estruturante para a Anvisa, denominado “**Desenvolvimento de plano de ação para pilotagem e sistematização de Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia e Serviços de Saúde como suporte para o estabelecimento de uma plataforma integrada para gerenciamento de inspeções sanitárias no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - PRODOC BRA/10/008**” (Projeto Executivo anexo).

Dessa forma, a intenção neste Plano de Ação é realizar um piloto de prospecção a partir de modelagem experimental, pela inclusão de dois roteiros de inspeção e um formulário de coleta de dados, com o consequente levantamento de requisitos que subsidiará de maneira consubstanciada um futuro projeto de continuidade que contemple a integração e implantação da plataforma em nível nacional, a partir das funcionalidades dos sistemas de informação pré-existentes, com máxima eficiência no uso dos recursos em face das reais necessidades da Anvisa e dos demais entes do SNVS.

### 2. OBJETO

**Coordenar projeto visando à adaptação da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário por meio de dados do processo de inspeção e monitoramento sanitário utilizando os roteiros e relatórios de inspeção e outros formulários de dados gerados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.**

### 3. ATIVIDADES

1. Acompanhamento e monitoramento dos produtos desenvolvidos pelos consultores especialistas (Consultor 1 e Consultor 2) que atuarão no Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário *Manager* na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2. Elaborar relatórios mensais de acompanhamento, a critério da necessidade da área técnica;
3. Realizar análise prévia das entregas, avaliando a conformidade com o TR e preparação de relatórios para a GSTCO;
4. Auxiliar a área técnica supervisora na tomada de decisão quanto a aceitação dos produtos desenvolvidos;
5. Preparar minuta de termo de aprovação para deliberação da GSTCO;
6. Organizar as documentações e registros dos produtos e discussões realizadas;
7. Identificar avanços e dificuldades enfrentados na execução dos Termos de Referência;
8. Promover reuniões entre os *stakeholders* do Projeto;
9. Elaborar relatório final do Projeto com o Plano de Ação para implementação da solução proposta.

#### 4. PRAZO PARA EXECUÇÃO DO CONTRATO

240 (duzentos e quarenta dias) após a assinatura do contrato.

#### 5. QUALIFICAÇÃO

##### Qualificação obrigatória (eliminatória)

Nível superior completo em qualquer área de formação;

Pós-Graduação em Gerenciamento de Projetos ou certificação PMP;

Experiência mínima de 03 anos em Gerenciamento ou Monitoramento de Projetos.

##### Qualificação desejável (classificatória - pontuável)

Experiência profissional em implementação de gerenciamento de riscos;

Experiência profissional em projetos relacionados a implantação de soluções de tecnologias de informação;

Experiência profissional com instituições públicas.

#### 6. PRODUTOS

**Produto 1:** Relatório técnico apresentando informações sobre os 02 primeiros meses de execução do Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário com o *Software Risk Manager*, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Produto 2:** Relatório técnico apresentando informações sobre os 04 meses de execução do Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Produto 3:** Relatório técnico apresentando informações sobre os 07 meses de execução no Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Produto 4:** Plano de Ação Integrado para implementação global da solução proposta.

Descrição: Com base na revisão dos produtos anteriormente desenvolvidos por todos os consultores (dois), deve-se consolidar o plano de ação para o projeto de roteiros/formulários de inspeção sanitária no *Risk Manager*. Devem fazer parte do plano de ação os riscos de projeto, as atividades (integrações com bases de dados, inserção de roteiros, requisitos de capacitação das VISAs para a utilização dos roteiros/formulários na plataforma, capacitação da Anvisa e das VISAs na visualização de informações, capacitação da Anvisa na operacionalização do Risk Manager para futuras incorporações, etc.), e uma proposta de cronograma realista para a execução das atividades, considerando o número de roteiros a ser inserido e de usuários e instituições envolvidos.

#### 7. CRONOGRAMA DE ENTREGA DE PRODUTOS

Produto	Dias para entrega do produto	Pagamento (%)
P1	60	20%
P2	120	22%
P3	210	21%
P4	230	37%

#### 8. FORMA DE PAGAMENTO/REMUNERAÇÃO

Os pagamentos serão realizados mediante apresentação e aprovação dos produtos pela área técnica responsável da Anvisa, 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.

#### 9. LOCAL DO TRABALHO

O local de trabalho é a residência do especialista, com reuniões presenciais em Brasília, na sede da Anvisa, ou por meio de videoconferências, caso seja necessário. O consultor será responsável pelos custos associados às reuniões presenciais.

O deslocamento decorrente de mudança de moradia/domicílio para desenvolvimento da consultoria não caracteriza viagem a trabalho e deve ocorrer se necessário, a expensas do contratado.

#### 10. PRAZO PARA ENVIO DE CURRÍCULOS

Os currículos devem ser enviados, por e-mail, para [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br). No campo assunto da mensagem deve constar apenas “**TOR Aperfeiçoamento Risk Manager-Coordenador**”.

#### 11. CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO

O Processo Seletivo se dará em Brasília e os custos de transporte, hospedagem e alimentação, se necessários, são de responsabilidade do candidato.

A critério da Coordenação do Projeto a etapa de entrevista poderá ocorrer por videoconferência ou teleconferência, nesse caso os diálogos serão obrigatoriamente gravados.

Durante a entrevista, o candidato deverá assinar declaração na qual afirma a inexistência de fatos impeditivos para o exercício da consultoria, nos termos do Anexo I.

Em caso de resposta(s) positiva(s) aos quesitos da declaração, a Comissão de Seleção se reunirá e deverá manifestar sobre a existência de conflito de interesses.

A participação no processo seletivo implica na aceitação integral e irrevogável dos termos deste edital.

A seleção simplificada é pautada pela análise de currículos e entrevista. A entrevista será realizada caso haja empate entre os currículos selecionados ou a critério da área demandante, conforme segue:

### 11.1. PROCEDIMENTOS DESELEÇÃO

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 dos cursos relacionados nos requisitos obrigatórios

**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.

#### Critérios Pontuáveis na avaliação dos currículos:

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima
Experiência profissional em implementação de gerenciamento de riscos (01 ponto por ano trabalhado, no máximo 12 anos).	0	12
Experiência profissional em projetos relacionados a implantação de soluções de tecnologias de informação (01 ponto por ano trabalhado, no máximo 10 anos).	0	10
Experiência profissional com instituições públicas (08 pontos por 01 certificado apresentado).	0	08
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>30 pontos</b>

#### 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
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>

### 12. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

- 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.
- É permitida a contratação de professor universitário, inclusive os de dedicação exclusiva, para realização de pesquisas e estudos de excelência, desde que:
  - 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;
  - 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:
  - Noventa dias para contratação no mesmo projeto;
  - Quarenta e cinco dias para contratação em projetos diferentes, executados pelo mesmo órgão ou entidade executora;
  - 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.

## **ANEXO I**

### **DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS PARA CONTRATAÇÃO**

Pelo presente instrumento, eu, \_\_\_\_\_, inscrito no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, candidato selecionado para o Edital XXX/008 do Projeto BRA/10/008, DECLARO:

- a) Não ter tido acesso ao Termo de Referência e ao Edital antes de sua publicação.
- b) Não ser cônjuge ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou na colateral, amigo íntimo, ou manter qualquer vínculo profissional ou comercial com membro da Comissão Técnica de Seleção ou Supervisor do Contrato.
- c) Não manter vínculo empregatício com nenhum órgão de governo, tanto em âmbito federal quanto estadual ou municipal, bem como com suas autarquias e empresas.
- d) Não estar cumprindo contrato de consultoria por produto em qualquer outro projeto de cooperação técnica internacional, comprometendo-me a respeitar os prazos estipulados nos incisos I a III, § 4º, artigo 22 da Portaria MRE nº 08 de 04/01/2017.

Ainda, comprometo-me a informar ao supervisor do contrato a ser assinado a ocorrência de nomeação em cargo público, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis antes da posse, ou a intenção de assinatura de outro contrato de consultoria por produto, para que a rescisão do contrato seja feita.

Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020.

**ASSINATURA DO CONSULTOR**

**NOME DO CONSULTOR**