

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 auxiliar na análise e monitoramento do comportamento de equipamento médico hospitalar e glicosímetros no mercado utilizando dados e informações de notificações e investigação em Tecnovigilância 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:

No Brasil, a tecnovigilância foi formalmente instituída a partir do ano 2000, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Apesar do marco temporal, vigilância pós-comercialização é uma atividade que já se fazia presente nas ações de vigilância sanitária de estados e municípios, ainda que de forma pouco estruturada e sistematizada. Sua institucionalização no âmbito federal demarcou a importância do tema na vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos comercializados no país.

Conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, tecnovigilância é entendida como

"[...] o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população."

Ainda que não conste na definição, na prática, a tecnovigilância inclui a vigilância de ação de campo de produtos para saúde (também denominados dispositivos médicos). Trata-se de um sistema passivo, com algumas estratégias ativas pontuais, como por exemplo ampliação de sinal frente a uma determinada situação, com o objetivo de levantar dados atuais do comportamento de determinado dispositivo médico, junto à Rede Sentinel. Além da ampliação de sinal, outras iniciativas de caráter ativo já foram empreendidas, seja sob sua coordenação seja em parceria com outras áreas ou outros órgãos governamentais.

A complexidade que envolve os produtos para saúde é evidenciada desde a institucionalização da vigilância sanitária de produtos e serviços, no Brasil. As atividades de vigilância sanitária envolvendo alimentos e medicamentos eram conhecidas e, de certa forma, consolidadas, mas os produtos para saúde, antes da criação da Anvisa, eram denominados de correlatos, categoria que incluía todos os demais produtos não enquadrados em outras definições. Essa complexidade também está expressa na forma como são categorizados (ou agrupados) os produtos para saúde: materiais de uso em saúde; equipamentos médico hospitalar e produtos para diagnóstico in vitro. E cada uma dessas categorias também apresenta diferenças em termos de complexidade, tecnologia, uso e riscos. Os materiais de uso em saúde congregam desde produtos com tecnologia e uso consolidados - como seringas, agulhas, luvas, gaze, instrumental cirúrgico - até produtos complexos, que requerem controles rígidos no seu

desenvolvimento, fabricação, distribuição e uso, inclusive com formação profissional especializada e treinamento para seu uso, como materiais implantáveis (por exemplo, implantes ortopédicos e mamário, stent, endopróteses, filtro de veia cava, válvulas cardíacas). Na categoria de equipamentos encontram-se desde maca hospitalar e equipamentos de imagem até equipamentos de suporte à vida, como sistema de anestesia e ventilador pulmonar. Dentre os produtos para diagnóstico in vitro incluem os testes para detecção de antígeno, ácido nucleico de agentes infecciosos; glicosímetros e equipamentos para processamento de amostras laboratoriais. Essas particularidades tão impactam em seu risco intrínseco, que é classificado no momento de sua regularização junto à Anvisa (registro ou notificação) em Classe de risco I, II, III e IV, sendo as classes III e IV os de maior risco.

Apesar da necessidade de evidenciar a segurança e eficácia do produto, no momento da sua regularização na Anvisa, problemas poderão ocorrer quando o produto for utilizado em condições reais e em grande escala. A captação e análise desses problemas são necessárias para contribuir na avaliação do benefício-risco do produto, bem como na adoção de medidas regulatórias ou restritivas. Que pese a subnotificação, o histórico de notificações acumuladas apresenta indícios de um padrão no comportamento do produto. O Notivisa, sistema implementado em 2007, é o sistema utilizado para notificar evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde, dentre outros regulados pela Anvisa, que até 10/02/2021, acumulava 169.660 notificações, a sua maioria de queixa técnica (n = 143.865; 84,80%). As notificações de evento adverso representaram 15,20% (n = 25.795) do total, das quais em 1.264 (4,90%) referiram óbito, 340 (1,32%) lesão 6.069 (23,53%) lesão temporária. Ressalta-se que antes da implementação do Notivisa, foram utilizados outros sistemas de informação para notificação, mas esses dados não estão incluídos nesse total.

O consultor deverá analisar as notificações, priorizando as que culminaram em óbito, incluindo os dados de investigação, de modo a identificar as possíveis falhas com os produtos que impactaram negativamente na segurança do paciente. Os resultados desta análise poderão contribuir para a elaboração de uma matriz de modos de falhas associados aos produtos e, consequentemente fornecer subsídios para a regulação sanitária e auxiliar os serviços de saúde no processo de gerenciamento dessas tecnologias à luz dos dados de pós-comercialização.

Além da avaliação pontual de notificações, também é importante a incorporação de ferramentas para realizar algumas análises de forma agregada, de modo a incorporar essa rotina ao processo de trabalho da área competente, neste caso, a Gerência de Tecnovigilância

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

Em quais Resultados, Produtos e Atividades da Matriz Lógica do PRODOC BRA 10/008 o projeto se encaixa:

Resultado 1 – Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na ANVISAaprimorada;
Produto 1.5 – Ciclo de monitoramento e vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilânciasanitária 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:

O consultor deverá desenvolver atividades que envolvem a análise do banco de dados de notificação, os relatórios de investigação, indicar a necessidade de contato com notificantes ou empresa detentora do registro do produto. O banco de dados de notificação será disponibilizado mediante assinatura de termo de confidencialidade.

- a)** Analisar as notificações feitas no Notivisa e os dados de investigação disponíveis. Se necessário e oportuno, poderão ser solicitados dados e informações à empresa detentora do registro do produto ou ao notificante.
- b)** Identificar os modos de falha do produto que impactaram no problema descrito na notificação.
- c)** Identificar critérios de risco a serem considerados na construção de uma matriz para priorização de notificação e investigação de evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde.

4. PRODUTOS:

1. Produto 01: Relatório com resultados da análise das notificações de evento adverso e queixa técnica envolvendo equipamento médico-hospitalar e glicosímetros.

1.1. Descrição: Análise do banco de dados de notificação de evento adverso e queixa técnica, incluindo variáveis do notificante, da empresa, do problema reportado, do produto afetado, distribuição temporal e geográfica.

2. Produto 02: Relatório com resultados da análise dos relatórios de investigação das notificações de evento adverso associadas a equipamentos médico-hospitalar e glicosímetros, feitas em 2020 e 2021.

2.1. Descrição: Análise crítica dos relatórios de investigação das notificações de evento adverso associado a equipamento médico-hospitalar e glicosímetros, feitas em 2020 e 2021. A análise deverá considerar a consistência e coerência do relatório com a descrição do problema, fatores ligados ao produto e seu uso.

3. Produto 03: Relatório com uma proposta de matriz de modos de falhas de equipamentos de suporte à vida e glicosímetros, utilizando codificação disponível (ABNT NBR ISO 19.218 e documentos do IMDRF).

3.1. Descrição: Elaboração de uma proposta de matriz de modos de falhas de equipamentos médico hospitalar e glicosímetros (o ponto de corte deverá ser feito pelo nome técnico) considerando características do produto (e de seu uso), bem como terminologias disponíveis para codificação de modos de falha (ABNT NBR ISO 19.218; documentos do IMDRF).

4. Produto 04: Relatório com uma proposta de matriz de riscos para priorização de análise e investigação de evento adverso e queixa técnica de equipamentos médico- hospitalar e glicosímetros.

4.1. Descrição: Elaboração de uma proposta de matriz de riscos para priorização de análise e investigação de evento adverso e queixa técnica de equipamento médico-hospitalar e glicosímetros, considerando o risco intrínseco do produto, risco no seu uso (identificado em produtos anteriores e baseado na literatura), características dos problemas relatados, impacto

na segurança do paciente, dentre outros.

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 01	20%	1 mês
Produto 02	25%	4 meses
Produto 03	30%	8 meses
Produto 04	25%	12 meses
TOTAL	100%	12 meses

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):

Nível superior completo em engenharia (biomédica ou equivalente, elétrica/eletrônica, mecânica).

Curso de especialização em engenharia clínica ou, biomédica ou equivalente ou gestão de riscos ou sistemas da qualidade ou vigilância sanitária; OU Curso de Mestrado ou Doutorado em engenharia clínica, biomédica, ou equivalente.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

Experiência profissional na área engenharia (clínica/biomédica, elétrica/eletrônica, mecânica).

Experiência profissional na área de gestão de riscos de produtos para saúde.

Participação em pesquisas ou desenvolvimento de trabalhos ou em projetos de inovação e

desenvolvimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
Curso sobre metodologia de análise de falhas ou curso sobre gestão de riscos.

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. 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 – Tecnovigilância**”.

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 será a validação do somatório dos pontos obtidos em relação à sua análise curricular e à entrevista.

Análise Curricular: Nesta primeira fase, o processo seletivo dos candidatos consistirá na análise dos currículos entregues e, possuirá caráter eliminatório e classificatório. Serão verificados o cumprimento dos requisitos obrigatórios, dispostos no item 8 deste Termo. Esta análise prévia visa aferir o perfil e a experiência profissional do candidato, a qual será comprovada na convocação para entrega da documentação comprobatória.

Pontuação do currículo: Será realizada a pontuação dos critérios desejáveis, por meio do preenchimento de uma “Planilha de Avaliação”, para cada candidato classificado na etapa anterior. Os critérios definidos para tanto estão expostos no item 12 do presente Termo de Referência. Em caso de empate entre candidatos classificados, convocar-se-á o que obtiver maior tempo de experiência profissional ou maior número de títulos.

Entrevista: Serão entrevistados aqueles que obtiverem maior pontuação na etapa anterior, podendo ser convocados até três candidatos. Os critérios definidos para pontuação nesta etapa estão expostos no item 13 deste Termo de Referência. 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 na área engenharia (clínica/biomédica, elétrica/eletrônica, mecânica). Dois pontos para cada ano, máximo de 5 anos.	0	10
Experiência profissional na área de gestão de riscos de produtos para saúde. Dois pontos para cada ano trabalhado, máximo de 5 anos.	0	10
Participação em pesquisas ou desenvolvimento de trabalhos ou em projetos de inovação e desenvolvimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Dois pontos para cada evidência (declaração, trabalho publicado, etc),	0	6

máximo de três.		
Curso sobre metodologia de análise de falhas ou curso sobre gestão de riscos. Dois pontos para cada certificado, máximo de dois cursos.	0	4
Total	0 pontos	30 pontos

13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

A pontuação final da entrevista será de 70 pontos, serão pontuados os critérios conforme pontuação descremida na tabela abaixo:

Entrevista	Pontuação mínima	Pontuação máxima	
Conhecimento e/ou vivência profissional na área e temática requisitada;	0	10	
Experiência prática, conhecimento e vivência nas atividades específicas que serão realizadas no exercício da consultoria;	0	20	
Expectativas e perspectivas do profissional de acordo com os desafios e atividades a serem exercidas na consultoria;	0	10	
Habilidade e expertise do candidato quanto aos questionamentos relacionados ao escopo do objeto da consultoria, durante a entrevista.	0	20	
Demonstração pelo candidato de compromisso e capacidade de entregar os produtos a serem desenvolvidas pela consultoria no prazo requerido.	0	10	70 pontos

14. ESCLARECIMENTOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

a) A execução dos trabalhos previstos neste Termo de Referência não implica qualquer relação de vínculo trabalhista com a instituição executora do projeto. As relações contratuais no âmbito do Projeto BRA 10/008 são regidas pelo Decreto 5.151/2004 e Portaria nº 08/2017, do Ministério das Relações Exteriores.

b) 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.

c) Conforme previsão do art. 4º, §6º e §10, do Decreto 5.151/2004, 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.

d) 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.

e) 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.

f) O modelo de currículo padrão a ser utilizado pelos(as) candidatos(as) a consultor(a) no âmbito do Projeto BRA 10/008 está em anexo. O currículo deverá ser preenchido e enviado em formato .pdf para o e-mail indicado no item 10 do Termo de Referência.

CURRÍCULO PADRÃO

1. DADOS PESSOAIS	
Nome completo:	
Cidade/ Estado	
Telefone para contato	
E-mail:	Data de nascimento: / /

1.1 DADOS DA SELEÇÃO	
Objetivo do Termo de Referência para o qual se candidata:	
<i>Nota: verificar informação no Item "Objetivo" do Termo de Referência</i>	

1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional obrigatória	SIM	NÃO
Item 1. Nível superior completo em engenharia (biomédica ou equivalente, elétrica/eletrônica, mecânica).		
Item 2. Curso de especialização em engenharia clínica ou biomédica ou equivalente, ou gestão de riscos, ou sistemas da qualidade, ou vigilância sanitária; OU Curso de Mestrado ou Doutorado em engenharia clínica, biomédica, ou equivalente.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA	
Curso:	
Tipo de Formação:	<input type="checkbox"/> Tecnólogo <input type="checkbox"/> Graduação <input type="checkbox"/> Outros
Instituição de Ensino:	
Data de conclusão (mm/aa):	

3. PÓS-GRADUAÇÃO	
3.1 Stricto Sensu:	
Tipo:	<input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> Doutorado
Área:	
Instituição de Ensino:	
Data conclusão (mm/aa):	

CURRÍCULO PADRÃO

3.2 Lato Sensu / Especialização:	
Área:	
Instituição de Ensino:	
Data conclusão (mm/aa):	

5. EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS / PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	
--	--

1				
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

2				
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

3				
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

4				
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

5				
Início (mm/aa):		Saída mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

CURRÍCULO PADRÃO

6				
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):
Cargo/ função:				
Descrição das atividades gerais desempenhadas:				

6. CURSOS/CAPACITAÇÕES/TREINAMENTOS:

6.1 Descrever cursos, treinamentos, capacitações que contenha certificados, declarações, por exemplo.

Cursos/treinamento/capacitação	Período	Instituição

6.2 Descrever domínio em idiomas, informática, etc.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

Declaro que as informações acima são verdadeiras e passíveis de comprovação por meio documental:

_____, de _____ de 2021.