

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, por meio da modalidade produto, com o objetivo de desenvolver atividades voltadas ao monitoramento do mercado de medicamentos e o enquadramento nas regras previstas nas normas de regulação econômica desse mercado, 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:

O projeto BRA/10/008 tem como objetivo ampliar a capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acompanhar a qualidade e a efetividade de produtos e serviços colocados à disposição do cidadão, como também melhorar o desempenho da rede com a criação de mecanismos e ferramentas de análise de produtos e serviços com base no estabelecimento de rede de cooperação técnica e científica composta por laboratórios e instituições de pesquisa. Nesse sentido, o contexto da pandemia de COVID-19 reforçou a importância de ações de monitoramento do mercado de medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED, nos termos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, a qual estabelece normas e critérios para atuação de empresas no mercado de medicamentos e tem direcionado esforços para implantar programas e políticas impulsionadores do desenvolvimento de ações duradouras e equânimes em Saúde que resultem em conhecimentos, tecnologias e inovações para o SUS. Também está introduzindo ações para implementar o componente tecnológico no desenvolvimento de insumos estratégicos para o SUS.

Mantém, ainda, sistema informatizado que realiza a solicitação de pleito de preços de medicamentos novos e inovadores, bem como realiza toda a gestão das informações até a concessão do preço ao setor regulado. As ações da CMED auxiliam tanto a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) quanto o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS).

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED possibilita toda a gestão que envolve precificação de medicamentos desde a solicitação de preço do setor regulado, análise de pleito (1^a análise, reconsideração, recurso), análise de concessão de isenção de PIS/COFINS, análise jurídica (investigação preliminar, análise de recurso, processo de infração) até a geração do código do produto que permite a empresa comercializá-lo, bem como monitoramento do mercado de medicamentos.

Busca-se com a presente contratação a elaboração de documentos técnicos que propiciem maior detalhamento das informações acerca dos medicamentos utilizados pela rede de saúde, no combate à COVID-19, no mercado brasileiro no período de pandemia, fornecendo subsídios para a tomada de decisão no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED.

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 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:

1. Estudos, pesquisa, compilação de dados e análise de atores estratégicos dos processos existentes na CMED que estão relacionados ao monitoramento e controle da precificação de medicamentos praticados no Brasil nos setores Indústria e Varejo;
2. Levantamento da situação atual das Normas Regulatórias (NRs) vigentes;
3. Pesquisa nos bancos de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED e DATAVISA, com intuito de identificar os medicamentos com registros sanitários vigentes e com preços teto definidos pela CMED;
4. Reunião com a equipe da Secretaria- Executiva da CMED para levantamento de dados pertinentes ao estudo;
5. Realização de cruzamento entre bancos de dados internos e externos, com o fim de apurar qual o comportamento das empresas penalizadas quanto cumprimento das decisões, a fim de manter o funcionamento ou melhorar os níveis de eficiência e eficácia dos serviços;
6. Elaboração de cinco relatórios técnicos de análise crítica dos dados de medicamentos do kit intubação, disponibilizados em bancos de dados de compras públicas, no período de pandemia, demonstrando a regularidade dos preços perante as normas de regulação econômica e, em caso de detecção de infração econômica, o enquadramento da infração perante a norma.

Os relatórios acima citados devem conter, minimamente, as seguintes informações:

1. Identificação da substância pesquisada;
2. Indicação terapêutica da substância pesquisada;
3. Unidade Federativa que realizou a aquisição/cotação;
4. Comparação entre os preços apresentados nos bancos de dados e os preços teto permitidos pela CMED na época da cotação;
5. Demais informações legais que se mostrarem relevantes ao longo da análise.

4. PRODUTOS:

P1: Relatório técnico contendo pesquisa, em bancos de dados de compras públicas, dos

medicamentos do kit intubação Etomidato, apresentação 2 mg/ml ampola com 10 ml, e Midazolam, apresentação 5 mg/ml ampola com 10 ml, nos meses de janeiro, fevereiro e março de 2021, indicando a conformidade ou inconformidade do preço de aquisição/oferta em relação ao preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), determinando, quando for o caso, o enquadramento da infração perante a norma.

P2: Relatório técnico contendo pesquisa, em bancos de dados de compras públicas, dos medicamentos do kit intubação Etomidato, apresentação 2 mg/ml ampola com 10 ml, e Midazolam, apresentação 5 mg/ml ampola com 10 ml, nos meses de abril, maio e junho de 2021, indicando a conformidade ou inconformidade do preço de aquisição/oferta em relação ao preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), determinando, quando for o caso, o enquadramento da infração perante a norma.

P3: Relatório técnico contendo pesquisa, em bancos de dados de compras públicas, dos medicamentos do kit intubação Sulfato de Atropina, apresentação 0,25 mg/ml ampola de 1 ml, e Sulfato de Morfina, apresentação 10 mg/ml ampola com 1 ml, nos meses de janeiro, fevereiro e março de 2021, indicando a conformidade ou inconformidade do preço de aquisição/oferta em relação ao preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) determinando, quando for o caso, o enquadramento da infração perante a norma.

P4: Relatório técnico contendo pesquisa, em bancos de dados de compras públicas, dos medicamentos do kit intubação Sulfato de Atropina, apresentação 0,25 mg/ml ampola de 1 ml, e Sulfato de Morfina, apresentação 10 mg/ml ampola com 1 ml, nos meses de abril, maio e junho de 2021, indicando a conformidade ou inconformidade do preço de aquisição/oferta em relação ao preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), determinando, quando for o caso, o enquadramento da infração perante a norma.

P5: Relatório técnico contendo pesquisa, em bancos de dados de compras públicas, do medicamento do kit intubação Cloreto de Suxametônio 100 mg, nos meses de janeiro, fevereiro e março de 2021, indicando a conformidade ou inconformidade do preço de aquisição/oferta em relação ao preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), determinando, quando for o caso, o enquadramento da infração perante a norma.

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	25%	30
Produto P2	17%	60
Produto P3	18%	100

Produto P4	19%	140
Produto P5	21%	180
TOTAL	100%	6 meses

6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 6 (seis) 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 da Anvisa e 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 direito;
- Experiência mínima de 6 (seis) meses em atividade de análise do mercado de medicamentos;
- Experiência e/ou conhecimento de sistema SAMMED;
- Experiência mínima de 6 (seis) meses em estudo de processos administrativos sancionatórios na área de saúde no âmbito federal;

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência em trabalhos para organismos internacionais e/ou instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento em saúde;
- Experiência em utilização de bases de dados de compras públicas;
- Experiência e/ou conhecimento na elaboração de pareceres ou relatórios técnicos/científicos relacionados à área de regulação econômica do mercado de medicamentos.

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 – MONITORAMENTO CMED 05”.

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.

Entrevista: Serão entrevistados aqueles que obtiverem maior pontuação na etapa anterior, podendo ser convocados até três candidatos. Em caso de empate entre candidatos classificados, a ANVISA poderá a seu critério escolher entre os empatados os que serão entrevistados. 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 em trabalhos para organismos internacionais e/ou instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento em saúde. 05 pontos por semestre trabalhado, no máximo 02 semestres pontuáveis.	0	10
Experiência em utilização de bases de dados de compras públicas. 05 pontos por semestre trabalhado, no máximo 02 semestres pontuáveis.	0	10
Experiência e/ou conhecimento na elaboração de pareceres ou relatórios técnicos/científicos relacionados à área de regulação econômica do mercado de medicamentos. 05 pontos por documento desenvolvido no âmbito de contratos com organismos internacionais e/ou instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento	0	10

em saúde, no máximo 02 documentos.

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	70 pontos
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	

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
Nível superior completo em direito;		
Experiência mínima de 6 (seis) meses em atividade de análise do mercado de medicamentos;		
Experiência e/ou conhecimento de sistema SAMMED;		
Experiência mínima de 6 (seis) meses em estudo de processos administrativos sancionatórios na área de saúde no âmbito federal.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA		
Curso:		
Tipo de Formação:	() Tecnólogo	() Graduação
Instituição de Ensino:		
Data de conclusão (mm/aa):		

3. PÓS-GRADUAÇÃO		
3.1 Stricto Sensu:		
Tipo:	() Mestrado	() Doutorado
Área:		
Instituição de Ensino:		
Data conclusão (mm/aa):		

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

CURRÍCULO PADRÃO

4. 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:				

5. CURSOS/CAPACITAÇÕES/TREINAMENTOS:

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

Cursos/treinamento/capacitação	Período	Instituição
5.2 Descrever domínio em idiomas, informática, etc.		

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

_____, de _____ de 2021.