

# 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 (1ª 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 1.5 – 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. 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, acerca dos lançamentos e retiradas de apresentações dos medicamentos do mercado, por período de análise;
4. Reunião com a equipe da Secretaria- Executiva da CMED para levantamento de dados pertinentes ao estudo;
5. Elaboração de cinco relatórios técnicos de análise crítica dos dados, no período do estudo, demonstrando o comportamento de mercado de medicamentos de classes terapêuticas especificadas nos produtos, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado.

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

1. Classe terapêutica pesquisada;
2. Substâncias que estão classificadas nessa classe terapêutica;
3. Produtos e suas apresentações;
4. Empresas detentoras dos registros sanitários desses medicamentos;
5. Análise dos lançamentos e retiradas de apresentações do mercado;
6. Apresentação gráfica dos resultados;
7. Descrição da metodologia utilizada nos cálculos;
8. Demais informações que se mostrarem relevantes ao longo da análise.

### **4. PRODUTOS:**

**P1: Relatório técnico contendo parecer com a análise do comportamento do mercado de medicamentos da classe terapêutica N2A - ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, conforme European Pharmaceutical Market Research Association (EPHmRA), no ano de 2017, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado;**

**P2: Relatório técnico contendo parecer com a análise do comportamento do mercado de medicamentos da classe terapêutica N2A - ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, conforme European Pharmaceutical Market Research Association (EPHmRA), no ano de 2018, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado;**

**P3: Relatório técnico contendo parecer com a análise do comportamento do mercado de medicamentos da classe terapêutica N2A - ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, conforme European Pharmaceutical Market Research Association (EPHmRA), no ano de 2019, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado;**

**P4: Relatório técnico contendo parecer com a análise do comportamento do mercado de medicamentos da classe terapêutica N2A - ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, conforme European Pharmaceutical Market Research Association (EPHmRA), no ano de 2020, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado;**

**P5: Relatório técnico contendo parecer com a análise do comportamento do mercado de medicamentos da classe terapêutica N2A - ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, conforme European Pharmaceutical Market Research Association (EPHmRA), no ano de 2021, indicando a entrada e saída de novas apresentações e/ou concorrentes, a variação da quantidade agregada comercializada e a tendência de mercado;**

**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:**

<b>PRODUTO</b>	<b>PAGAMENTO (%)</b>	<b>DATA ESPERADA DE ENTREGA A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO</b>
<b>Produto P1</b>	<b>25%</b>	<b>30</b>
<b>Produto P2</b>	<b>17%</b>	<b>60</b>
<b>Produto P3</b>	<b>18%</b>	<b>100</b>
<b>Produto P4</b>	<b>19%</b>	<b>140</b>

Produto P5	21%	180
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>6 meses</b>

## 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 na área da saúde;
- Pós-graduação em área da saúde;
- Experiência e/ou conhecimento de sistema SAMMED;
- Experiência mínima de 6 (seis) meses em monitoramento do mercado de medicamentos;
- Experiência mínima 5 (cinco) anos em assistência farmacêutica.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência em trabalhos para organismos internacionais e/ou instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento em saúde;
- Experiência e/ou conhecimento de sistema DATAVISA;
- Experiência e/ou conhecimento na elaboração de pareceres ou relatórios técnicos/científicos.

## 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](mailto:ugp@anvisa.gov.br). No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD – MONITORAMENTO CMED 08”.

## 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:

<b>Critério</b>	<b>Pontuação mínima</b>	<b>Pontuação máxima</b>
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 e/ou conhecimento de sistema DATAVISA. 05 pontos por semestre trabalhado, no máximo 02 semestres pontuáveis.	0	10
Experiência e/ou conhecimento na elaboração de pareceres ou relatórios técnicos/científicos. 05 pontos por documento desenvolvido no âmbito de contratos com organismos internacionais e/ou instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento em saúde, no máximo 02 documentos.	0	10
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>30 pontos</b>

### 13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

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

Entrevista	Pontuação mínima	Pontuação máxima	
Conhecimento e/ou vivência profissional na área e temática requisitada;	0	10	70 pontos
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	

### 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 na área da saúde;		
Pós-graduação em área da saúde;		
Experiência e/ou conhecimento de sistema SAMMED;		
Experiência mínima de 6 (seis) meses em monitoramento do mercado de medicamentos;		
Experiência mínima 5 (cinco) anos em assistência farmacêutica.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA			
Curso:			
Tipo de Formação:	( ) Tecnólogo	( ) Graduação	( ) Outros
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.