

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 11/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação em qualquer área de formação;
- Pós-graduação em Saúde Pública/Coletiva; e
- Formação complementar (cursos/capacitações/treinamentos) nos temas: gestão de crises/emergências/desastres ou comunicação de risco.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência profissional ou acadêmica, mínima de 10 (dez) anos em vigilância em saúde.

Desejável:

- Experiência profissional ou acadêmica, na área da saúde, com desenvolvimento de projetos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou para o Sistema Único de Saúde (SUS); e
- Experiência profissional ou acadêmica, na área de saúde, com desenvolvimento de documentos relacionados a crises ou emergências em saúde pública.

4. Motivos e relevância:

Associado ao escopo da gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON) tem como competência regimental a proposição de medidas para situações de crise ou emergências relacionadas ao pós uso e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Art. 154 da Resolução RDC 585, de 2021).

Uma crise ou emergência é uma condição ameaçadora que requer ação urgente e uma resposta imediata, significativa e coordenada. A gestão de crises e emergências, por sua vez, é a organização e a gestão de recursos e responsabilidades para abordar todos os aspectos de uma crise ou emergência, em particular as etapas de preparação, resposta e recuperação iniciais.

Observa-se a necessidade do desenvolvimento de documentos estruturantes e norteadores contendo diretrizes para execução de ações para mobilização e resposta a situações de crise ou emergência relacionadas ao pós-uso e pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que reflita as semelhanças e peculiaridades do processo de vigilância, e, essencialmente, uma atuação coordenada dos atores envolvidos, de forma tempestiva e oportuna.

Nesta esteira, são necessárias diretrizes para atividades relativas à operacionalização da gestão de crises e emergências, que incluem: publicação de alertas; ativação da resposta; organização de estruturas para comando, controle, coordenação e cooperação; fluxos de comunicação interna e comunicação de risco à população e ao SNVS; dentre outras atividades que visam a organização da resposta e a minimização de danos.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo descrição das melhores práticas adotadas por instituições públicas/agências reguladoras, nacionais ou internacionais, considerando estrutura e protocolos para preparação e resposta a situações de crises e emergências em saúde pública, em especial aquelas com potencial aplicação na vigilância pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Descrição:

Atividade 1: Identificação de instituições para levantamento das práticas adotadas na preparação e resposta a situações de crise. As instituições selecionadas deverão ser aprovadas previamente pela Anvisa.
Atividade 2: Realização/Levantamento de protocolos ou documentos referenciados pelas instituições para detecção, avaliação e resposta a situações de crise.
Atividade 3: Elaboração de documento realizando uma análise das práticas adotadas pelas instituições consultadas e trazendo oportunidades de metodologias e modelos a ser ou não incorporados pela GGMON.

Produto 2 – Documento técnico contendo contextualização e escopo da detecção de eventos com potencial para crise ou emergência no pós-uso/comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como propondo soluções de melhorias, no que couber.

Descrição:

Atividade 1: Avaliação, dentro da GGMON e SNVS, dos limites de detecção de eventos com potencial para crise e emergência na pós comercialização.
Atividade 2: Listagem dos mecanismos atuais para detecção de eventos com base na estrutura e sistemas de informações em uso na GGMON.
Atividade 3: Elaboração de documento propondo soluções de melhorias para aperfeiçoamento na detecção de eventos com potencial risco para desencadeamento de crise ou emergência na pós comercialização.
Atividade 4: Elaboração de documento com a contextualização da rotina de trabalho do GGMON e SNVS do ponto de vista da detecção de eventos e sugestão de uma definição de escopo para gestão de crises e emergências.

Produto 3 – Documento técnico contendo proposta de matriz de responsabilidade para a gestão de crises ou emergências relacionadas ao pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa e SNVS.

Descrição:

Atividade 1: Identificação de atores envolvidos na gestão de crises e emergências relacionados ao pós-mercado de produtos sujeitos a vigilância sanitária.
Atividade 2: Definição das responsabilidades de cada ator envolvido na gestão de crises.
Atividade 3: Elaboração de matriz de responsabilidade para gestão de crises.

Produto 4 – Documento técnico contendo proposta de protocolo de mobilização e desmobilização da sala de situação para o gerenciamento de crise ou emergência da Vigipós.

Descrição:

Atividade 1: Levantamento de referências bibliográficas para elaboração de protocolo mobilização e desmobilização da sala de situação para gerenciamento de crises e emergências.
Atividade 2: Elaboração de proposta de protocolo de mobilização e desmobilização da sala de situação para gerenciamento de crises e emergências considerando o contexto de trabalho desenvolvido pela GGMON.

Produto 5 – Documento técnico contendo proposta de protocolo de operacionalização da sala de situação para o gerenciamento de crise ou emergência da Vigipós.

Descrição:

Atividade 1: Levantamento de referências bibliográficas para elaboração de protocolo de operacionalização da sala de situação para gerenciamento de crises e emergências.
Atividade 2: Elaboração de proposta de protocolo de operacionalização da sala de situação para gerenciamento de crises e emergências considerando o contexto de trabalho desenvolvido pela GGMON.

Produto 6 – Documento técnico contendo proposta de diretrizes e fluxo de informação e comunicação da sala de situação para o gerenciamento de crise ou emergência da Vigipós.

Descrição:

Atividade 1: Detalhamento dos canais de comunicações disponíveis e mapeamento dos atores envolvidos.
Atividade 2: Elaboração de proposta fluxo de informação e comunicação da sala de situação para gerenciamento de crise ou emergência da Vigipós.
Atividade 3: Submissão da proposta de fluxo de informação aos atores envolvidos.
Atividade 4: Elaboração proposta final de diretrizes e fluxo de informação e comunicação da sala de situação para o gerenciamento de crise ou emergência da Vigipós.

Cronograma de entregas dos produtos:

P1	60 dias a partir da assinatura do contrato
P2	90 dias a partir da assinatura do contrato
P3	120 dias a partir da assinatura do contrato
P4	180 dias a partir da assinatura do contrato
P5	240 dias a partir da assinatura do contrato
P6	300 dias a partir da assinatura do contrato

5. Local de Trabalho:

Home-based, com disponibilidade para viagens, visitas técnicas, bem como reuniões e contatos regulares com os parceiros.

6. Duração do contrato:

300 (trezentos) dias.

9. Informações para concorrer a vaga:

Os interessados deverão preencher e anexar os documentos necessários no formulário disponível no link:

https://docs.google.com/forms/d/1a6mdoYpwDLTdxo32Ak2QYi9GP30W5vV503_Skm43434/edit

O período para recebimento do formulário será do dia **19/06/2023 a 23/06/2023**. Serão desconsideradas quaisquer informações remetidas após a data limite indicada neste edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário, enviar e-mail detalhando a dificuldade, para o endereço: ugp@anvisa.gov.br

A execução dos trabalhos previstos neste Edital 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.

Em atenção às disposições do decreto nº 5.151, de 22/07/2004, é vedada a contratação, a qualquer título, de servidores ativos da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias ou controladas, no âmbito dos projetos de cooperação técnica internacional, ressalvados os casos de professores universitários que, na forma da LDO, se encontrem submetidos a regime de trabalho que comporte o exercício de outra atividade e haja declaração do chefe imediato e do dirigente máximo do órgão de origem da inexistência de incompatibilidade de horários e de comprometimento das atividades atribuídas.

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 interstício.

Não será permitida a contratação de profissionais que tenham vínculo com empresa relacionada a área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como que tenham grau de parentesco de até 3º grau nos Quadros de Pessoal ou Quadro de Cargo em Comissão ou em empresa terceirizada contratada pela Anvisa.

Os pagamentos serão realizados mediante apresentação e aprovação dos produtos, com valores discriminados para cada um dos produtos listados. Somente serão pagos os produtos que efetivamente atenderem tecnicamente às demandas exigidas no edital e que estiverem com a qualidade exigida para a consultoria.

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.