

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 34/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

Formação Acadêmica:

- Graduação na área da saúde, preferencialmente em Enfermagem, Medicina ou Farmácia, comprovada por diploma ou certificado.
- Doutorado nas áreas de saúde correlatas à Gestão da Qualidade em serviços de saúde ou Segurança do Paciente ou Gestão de Riscos Assistenciais à Saúde, demonstrada pela titulação acadêmica ou pela temática da tese de doutorado.
- **Idioma:** capacidade de leitura e interpretação de textos em Língua Inglesa (comprovada por meio de certificado e/ou publicação de textos no idioma).

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Pelo menos 5 anos de desenvolvimento de pesquisas em epidemiologia e gestão de riscos assistenciais à saúde ou qualidade da assistência à saúde ou Segurança do paciente.
- Produção científica/acadêmica nos últimos 5 anos na área de epidemiologia e gestão de riscos assistenciais à saúde ou qualidade da assistência à saúde ou Segurança do paciente.
- Experiência em treinamento relacionado à gestão de riscos assistenciais à saúde ou qualidade da assistência à saúde ou Segurança do paciente.

Desejável:

- Experiência/suporte na utilização de ferramentas informatizadas para aplicação de instrumentos de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos operacionais (Redcap, Limesurvey, dentre outras), comprovada por meio de certificado de capacitação para uso da ferramenta ou registro de uso da ferramenta na prática profissional.

4. Motivos e relevância:

A ocorrência de eventos adversos constitui um grave problema de saúde pública mundial. Estima-se que 1 a cada 300 pacientes internados sofrerão algum tipo de evento adverso (WHO,2018). Buscando estimular os países a adotarem políticas e ações de prevenção dos eventos adversos, por meio da melhoria da qualidade e segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Organização Mundial da Saúde -OMS lançou, em 2004, a Aliança Mundial da Segurança do Paciente-AMSP, da qual o Brasil é signatário (MONTSERRAT-CAPELLA, CHO, LIMA, 2013).

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS, as ações relacionadas à promoção da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde são coordenadas pela Anvisa e executadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, tendo como pressuposto as atribuições da Agência, definidas em seu Regimento interno (BRASIL, 2018) e a descentralização das ações de vigilância sanitária em território nacional, preconizada pela Lei 8080/90 (BRASIL,1990).

Em 2013, com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente-PNSP, por meio da Portaria MS nº529/2013 (BRASIL,2013a), as ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde foram intensificadas, sendo regulamentadas, por meio da RDC/Anvisa nº36/2013 (BRASIL,2013b). Nesta resolução, consta a obrigatoriedade de constituição do Núcleo de Segurança do Paciente-NSP nos serviços de saúde. Os NSP desempenham um papel chave para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, cabendo ao mesmo estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para: I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; IV - identificação do paciente; V - higiene das mãos; VI - segurança cirúrgica; VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; VIII-segurança na prescrição, uso e administração de sangue e

hemocomponentes; IX - segurança no uso de equipamentos e materiais; X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; XI - prevenção de quedas dos pacientes; XII - prevenção de úlceras / lesões por pressão; XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada; e XVII - promoção do ambiente seguro (ANVISA, 2013b).

Devido ao caráter complexo e multifatorial da melhoria da qualidade e prevenção dos eventos adversos nos serviços de saúde, é essencial que o SNVS atue de forma organizada e coesa, de forma a promover a observação das boas práticas baseadas em evidências nesses ambientes. Com o objetivo de consolidar e padronizar os processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos eventos adversos, foi elaborado e publicado pela Anvisa, em 2015, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (BRASIL, 2015).

Em 2021, a Anvisa publicou uma nova versão do documento, denominado Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), tendo como objetivo geral integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde. Dessa forma, no documento constam 12 metas e 13 ações estratégicas. Dada a importância de estruturar e implementar as ações de vigilância sanitária em Segurança do Paciente nos estados e nas capitais do país, a avaliação nacional dos NSP Visa dos estados e capitais foram contemplados nas Metas 1 e 2, bem como na Ação Estratégica 3 do documento, conforme pode ser observado no quadro abaixo:

Quadro 1- Eixo 1, Objetivo Específico 1, Metas 1-3, Ações estratégicas 1-9 - Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).

| |
|---|
| Eixo 1: MELHORIA DA CAPACIDADE DO SNVS PARA GESTÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE |
| Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a gestão sanitária e segurança do paciente em serviços de saúde. |
| Meta 1 - Até 2025, 80% dos NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA de estados e DF. |
| Meta 2 - Até 2025, 60% dos 26 municípios capitais com NSP VISA consolidados com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA de municípios. |
| Meta 3 - Até 2025, 75% dos estados e DF aplicando o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em pelo menos 20% dos serviços de saúde prioritários (UTI adulto e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica). |
| Ação estratégica 1: Desenvolver estratégias nacionais para a harmonização dos processos de trabalho do SNVS para promoção de ações de segurança do paciente. |
| Ação estratégica 2: Definir diretrizes para elaboração do Plano Estadual / Distrital / Municipal de Segurança do Paciente da VISA. |
| Ação estratégica 3: Definir diretrizes para a estruturação e avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/ DF/municipais. |
| Ação estratégica 4: Realizar o Monitoramento do Plano Integrado. |
| Ação estratégica 5: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados e DF nas notificações de pacientes, familiares ou acompanhantes. |
| Ação estratégica 6: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados e Distrito Federal nas notificações de óbitos e <i>never events</i> . |
| Ação estratégica 7: Promover a aplicação de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) padronizados e harmonizados nos estados e Distrito Federal na realização de inspeções sanitárias nos serviços de saúde. |
| Ação estratégica 8: Promover a capacitação de Visas Estaduais e Municipais para utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI). |
| Ação estratégica 9: Desenvolver um sistema de coleta e processamento dos dados sobre a qualidade dos serviços de saúde. |

Fonte: Anvisa, 2021.

Dessa forma, o desenvolvimento de estratégias de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente (estado, município-capital e Distrito Federal) nas 27 UF do país torna-se fundamental para o alcance das metas e objetivos propostos no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).

a) Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo descrição de instrumento estruturado e informatizado para a avaliação, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente (estados e municípios - capitais) e de ferramenta a ser adotada para monitoramento das metas e indicadores dos Programas/Planos operacionais.

Descrição: O instrumento deve estar adequado às diretrizes do *Plano Global para Segurança do Paciente 2021-2030* da OMS, do Programa Nacional da Segurança do Paciente, às ações estabelecidas pela RDC nº 36/13 para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde, bem como estar alinhado aos objetivos, metas, atribuições e processos organizativos de trabalho descritos no *Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)*. O instrumento deve estar configurado para atribuir peso para cada uma das questões utilizadas, permitindo padrão de pontuação e classificação final do NSP VISA avaliado. O instrumento e a ferramenta descritos no Produto 1 devem ser elaborados e disponibilizados por meio de Redcap, Limesurvey ou outra ferramenta informatizada aplicável.

O documento técnico de comprovação de entrega do produto deve incluir a descrição de objetivos geral e específico, metas, metodologia (em conjunto com a GVIMS\GGTES\ANVISA), cronograma, instruções de uso do instrumento e da ferramenta, roteiro de avaliação a ser utilizado pelos consultores que realizarão a avaliação *in loco* e previsão de estratégias específicas a serem utilizadas para a retroalimentação e melhoria dos processos de trabalho das Visas, a partir de uma escala de classificação dos NSP.

Atividade 1: Participar de Reuniões (presenciais ou por videoconferência) com a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para esclarecimentos acerca dos objetivos da avaliação.

Atividade 2: Realizar levantamento bibliográfico sobre novas metodologias, instrumento e ferramentas disponíveis e que sejam aplicáveis à avaliação, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente.

Atividade 3: Elaborar instrumento de avaliação estruturado e informatizado (uso de Redcap, Limesurvey ou outra ferramenta informatizada) a ser adotado para a avaliação, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente e eleição da ferramenta informatizada, a ser utilizada para o monitoramento da implementação dos Programas/Planos operacionais (monitoramento das metas e indicadores).

Atividade 4: Apresentar a proposta do instrumento e da ferramenta previstos na atividade 3 para avaliação da equipe GVIMS/GGTES e adequação às correções solicitadas.

Atividade 5: Realizar estudo piloto para validação do instrumento e da ferramenta a serem utilizados pelo SNVS em NSP- VISA a ser determinado, em conjunto com a área técnica da GVIMS/GGTES/Anvisa.

Atividade 6: Apresentar as atualizações do instrumento, da ferramenta e de suas instruções de uso para avaliação da equipe GVIMS/GGTES.

Atividade 7: Consolidar e apresentar a versão final do documento técnico, com todas as informações requeridas para o produto 1.

Atividade 8: Treinar os consultores que farão as visitas técnicas aos estados/municípios-capitais para aplicação das ferramentas nas Unidades Federativas (estados e capitais) do país.

Produto 2 – Relatório contendo análise das Avaliação Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente- NSP VISA realizadas nos anos de 2021 e 2023.

Atividade 1: Analisar as avaliações, disponibilizadas pela Anvisa e realizadas por todos os estados e alguns municípios-capitais nos anos de 2021 e 2023 de forma online.

Atividade 2: Elaborar o relatório com os resultados das *Avaliação Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente- NSP VISA realizadas nos anos de 2021 e 2023*, contendo, minimamente: introdução, objetivo, resultados, discussão, conclusão e referências.

Produto 3 – Relatório contendo proposta de materiais técnicos e educativos relacionados a estruturação dos NSP VISA, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos estaduais/distrital e municipais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente.

Atividade 1: Elaborar e disponibilizar diretrizes para a estruturação dos Núcleos de Segurança do Paciente em Vigilâncias Sanitárias, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos estaduais/distrital e municipais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente: guia, passo a passo etc.

Atividade 2: Elaborar e disponibilizar materiais educativos aos estados/DF/municípios, de acesso e veiculação restrita a esse público-alvo por meio de pastas de arquivos, via onedrive, e com orientações para a estruturação dos NSP VISA, elaboração e monitoramento dos Programas/Planos estaduais/distrital e municipais da vigilância sanitária para Segurança do Paciente: aulas on-line gravadas, guias, passo a passo etc.

Atividade 3: Elaborar e disponibilizar materiais orientativos, de acesso e veiculação restrita aos NSP VISA, por meio de pastas de arquivos, via onedrive, abordando como os NSP VISA podem sensibilizar os gestores de saúde, visando a incorporação dos Núcleos no organograma do estado ou município: guias, passo a passo etc.

Produto 4 – Relatório contendo análise da aplicação in loco das ferramentas de avaliação dos Programas/Planos locais das vigilâncias sanitárias para Segurança do Paciente (estado, município-capital e Distrito Federal) das 27 UF do país.

Descrição: para desenvolvimento deste produto serão recebidas informações e resultados da aplicação das ferramentas de avaliação nas 27 UF's, desenvolvidas pelos 03 consultores que atuarão no tema.

Atividade 1: Consolidar os dados fornecidos pelos consultores que realizaram a avaliação *in loco* e análise dos Dados.

Atividade 2: Fornecer suporte aos consultores que realizaram a avaliação *in loco* e análise dos dados nas suas dúvidas quanto ao treinamento *online* e assessoria técnica aos estados/municípios para apoio na elaboração/adequação dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para a Segurança do Paciente.

Atividade 3: Elaborar e apresentar o relatório contendo introdução, metodologia, gráficos, resultados (com padrão de pontuação e classificação final dos NSP VISA avaliados), discussão, conclusão, referências e recomendações específicas aos estados e à GVIMS para o monitoramento e melhoria dos resultados.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

| | |
|----|---|
| P1 | 45 dias a partir da assinatura do contrato |
| P2 | 90 dias a partir da assinatura do contrato |
| P3 | 190 dias a partir da assinatura do contrato |
| P4 | 240 dias a partir da assinatura do contrato |

6. Insumos:

O consultor terá, à sua disposição, acesso aos insumos necessários para o desenvolvimento e à produção de material para os trabalhos, bem como acesso às informações institucionais pertinentes ao objeto dos produtos.

- Disponibilização dos bancos de dados nacionais das Avaliações Nacionais dos NSP VISA;
- Participação de reuniões técnicas para coleta de informações para subsidiar as análises das Avaliação Nacional de NSP VISA e a elaboração dos materiais educativos;
- Disponibilização de software para o desenvolvimento da ferramenta informatizada de avaliação e de monitoramento; e
- Passagens aéreas (ida e volta) e diárias para o consultor.

7. Local de Trabalho:

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

8. Duração do contrato:

240 (duzentos e quarenta) 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/1O-WtLGJhbfhzuLJPVLCdTqwJGAIMXMI8xVisIgQD64/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **25/09/2023 a 29/09/2023**. 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

Não recebemos currículos no endereço de e-mail acima.

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.