

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 35/2023 - Retificação

1. Nª de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

Formação Acadêmica:

-Graduação na área de saúde.

-Pós-graduação em Gerenciamento de Riscos ou Manejo de Incidentes/Eventos adversos em Serviços de Saúde ou Qualidade em Serviços de Saúde ou Segurança do Paciente.

- **Idioma:** possuir inglês intermediário (leitura ou leitura e escrita), comprovado por certificado e/ou diploma e/ou artigo publicado no idioma e/ou teste de nivelamento e/ou exame de proficiência apresentado para mestrado/doutorado.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Pelo menos 05 anos de atuação profissional na área de qualidade ou segurança do paciente em serviços de saúde.

Desejável:

- Experiência profissional mínima de dois anos na área de educação no desenvolvimento de cursos/capacitações no tema e desenvolvimento de cursos EAD na Plataforma *moodle*.

4. Motivos e relevância:

Os serviços de saúde são ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos eventos adversos (EA) relacionados à assistência. Dessa forma, faz-se necessária a identificação e tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão submetidos nesses ambientes.

A vigilância e monitoramento desses riscos nos serviços de saúde estão intimamente relacionadas às ações da vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei 8080/90:

...

Art. 6º

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A qualidade e segurança do paciente também constam como prioritárias nas atribuições da Gerência- Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde, conforme o Regimento Interno da Anvisa, disposto no artigo 132 da [Resolução – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#):

...

Art. 132 - Compete à GGTES:

I - propor minutas de atos normativos;

II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;

III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;

IV - realizar pesquisas e investigações;

V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária;

VI - fiscalizar os serviços de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

VII - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário; e

VIII examinar pedidos de concessão ou de cancelamento da concessão de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde.

§ 1º As ações previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal.

§ 2º A qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde será levada em conta, prioritariamente, nas ações previstas neste artigo.

Ademais, dentre os objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, (PNSP) instituído pelo Ministério da Saúde, em 2013, por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, destaca-se *promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de*

saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde.

A estruturação de um curso teórico acerca de investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, priorizando óbitos e *never events* (eventos adversos que nunca deveriam ocorrer nos serviços de saúde) também está prevista como parte da *Ação estratégica 6: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF das notificações de óbitos e never events*, no documento [Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025](#), aprovado por meio da [Portaria nº 142, de 03 de março de 2021](#).

Destaca-se, dessa forma, a importância da apropriação e aplicação de conhecimentos acerca da investigação de EA pelos profissionais de saúde e das vigilâncias sanitárias, enquanto prática diretamente relacionada à gestão de riscos assistenciais nos serviços de saúde, permitindo o aprendizado com as falhas, prevenção de eventos adversos, bem como a melhoria contínua e segurança do cuidado prestado nos serviços de saúde do país.

Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo ementa do curso "Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde", que deve se basear na proposta de conteúdo mínimo dos módulos do curso apresentados nos produtos 2, 3 e 4 e incluir um guia didático que aborde o conteúdo do curso (em arquivo pdf), além da descrição de estratégias, ferramentas e recursos pedagógicos e visuais (videoaulas, vídeos, estudos de casos, infográficos, etc.), dentre outros, que facilitem o aprendizado do público-alvo: profissionais de saúde e profissionais que atuam nas vigilâncias sanitárias de estados/DF/municípios.

Atividade 1: Reuniões (presenciais ou por videoconferência) com a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para esclarecimentos acerca da proposta de ementa do curso e seus objetivos.

Atividade 2: Envio do produto para avaliação pela equipe da GVIMS.

Atividade 3: Adequação do produto com a realização das correções necessárias.

Atividade 4: Consolidação das sugestões e apresentação da versão final da proposta de ementa do curso, com descrição de estratégias, ferramentas e recursos pedagógicos e visuais: videoaulas, vídeos, estudos de casos, infográficos, dentre outros, que facilitem o aprendizado do público-alvo: profissionais de saúde e profissionais das vigilâncias sanitárias.

Produto 2 – Documento técnico contendo os módulos 1 e 2 e o Guia didático relativo a esses módulos do curso, com os conteúdos mínimos abaixo explicitados e adequados às alterações da ementa previstas no Produto 1:

- Módulo 1- Segurança do Paciente e Gestão dos riscos Relacionados à Assistência à saúde: Histórico, Principais Conceitos; Atuação da Vigilância Sanitária; Organizações de alta confiabilidade (com exemplos práticos). Exercícios práticos e avaliação do módulo.

- Módulo 2- Cultura de segurança do Paciente: adequação da organização dos serviços de saúde e dos processos de trabalho (monitoramento, classificação e notificação dos EA). Exercícios práticos e avaliação do módulo.

Atividade 1: Reuniões (presenciais ou por videoconferência) com a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para orientações.

Atividade 2: Adequação do produto com a realização das correções necessárias.

Atividade 3: Consolidação das sugestões e entrega dos módulos 1 e 2 e do Guia didático para disponibilização na Plataforma AvaVisa, com a utilização de estratégias, ferramentas e recursos pedagógicos e visuais, dentre outros, que facilitem o aprendizado do público-alvo: profissionais de saúde e profissionais das vigilâncias sanitárias. Ressalta-se que os módulos devem ser desenvolvidos, segundo as seguintes especificações e orientações:

A) O curso deve ser compatível com o *moodle* versão 3.9 (ou a mais atual do AvaVisa, caso haja alguma atualização) e devem ser listados todos os plugins utilizados que são diferentes dos que são padrões do *moodle* desta versão.

B) Não pode haver dependências de vídeos e/ou quaisquer outros recursos em outro plataforma que não seja gerenciada pela Anvisa (precisa estar hospedado no youtube da Anvisa).

C) Em caso dos editáveis do curso (Imagens/GIF/Vídeos) utilizarem ferramentas proprietárias (ex. Articulate) e devem ser entregues com a definição de um período de tempo de no mínimo 6 meses para possível alterações a serem solicitadas, se necessário.

D) O curso completo deve estar em um arquivo de bkp para ser restaurado no Ava-Visa.

E) Quando houver a necessidade de inserção de CSS no *Moodle*, para formatar o conteúdo do curso, é necessário garantir que esse CSS não quebre nenhuma outra formatação ou recurso do AVA-Visa.

F) A entrega deve ser realizada, com todos os conteúdos acima descritos, por meio de um diretório compartilhado com os solicitantes (gestor de curso), e esses arquivos devem permanecer disponíveis por 12 meses após o final do contrato/momento da validação da entrega.

G) Além dessas orientações, podem ser inseridas outras orientações, caso a área técnica da Anvisa responsável pelo AVA-VISA julgue necessário.

Produto 3 – Documento técnico contendo os módulos 3 e 4 do curso e o guia didático relativo a esses módulos, com os conteúdos mínimos abaixo explicitados e adequados às alterações da ementa previstas no produto 1:

-Módulo 3 - Principais Passos da Investigação de EA relacionados à Assistência à Saúde. Exercícios práticos e de avaliação do módulo.

- Módulo 4 - Investigação de EA relacionados à Assistência à Saúde - Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde: Protocolo de Londres. Exercícios práticos e de avaliação do módulo.

Atividade 1: Reuniões (presenciais ou por videoconferência) com a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para orientações.

Atividade 2: Adequação do produto com a realização das correções necessárias.

Atividade 3: Consolidação das sugestões e entrega dos módulos 3 e 4 e do guia didático para disponibilização na Plataforma AVA-VISA, com a utilização de estratégias, ferramentas e recursos pedagógicos e visuais, dentre outros, que facilitem o aprendizado do público-alvo: profissionais de saúde e profissionais das vigilâncias sanitárias. A entrega dos módulos deve seguir as mesmas especificações e orientações descritas no Produto 2.

Produto 4 – Documento técnico contendo os módulos 5 e 6 e o guia didático relativo a esses módulos, com os conteúdos mínimos abaixo explicitados e adequados às alterações da ementa previstas no produto 1 e **proposta de avaliação inicial e final do curso** (que deverão ser preenchidas pelos alunos).

Módulo 5 - Investigação de EA relacionados à Assistência à Saúde - Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde: Análise de Causa- Raiz. Ferramentas comumente utilizadas na investigação de EA. Exercícios práticos e de avaliação do módulo.

Módulo 6- Investigação de EA relacionados à Assistência à Saúde. Implementação e monitoramento dos Planos de Ação. Comunicação de Risco. Estratégias para o envolvimento dos atores: profissionais, alta direção e pacientes. Exercícios práticos, incluindo estudo de caso, e de avaliação do módulo.

Participação no Webinar Anvisa sobre o tema (para divulgação do Curso EAD e do Guia) e disponibilização de Guia com o conteúdo do curso, exemplos práticos, estudos de casos e exercícios.

Atividade 1: Reuniões (presenciais ou por videoconferência) com a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para orientações.

Atividade 2: Adequação do produto com a realização das correções necessárias.

Atividade 3: Consolidação das sugestões e entrega dos módulos 5 e 6 e do guia didático para disponibilização na Plataforma AVA-VISA, com a utilização de estratégias, ferramentas e recursos pedagógicos e visuais, dentre outros, que facilitem o aprendizado do público-alvo: profissionais de saúde e profissionais das vigilâncias sanitárias. A entrega dos módulos deve seguir as mesmas especificações e orientações descritas no Produto 2.

Atividade 4: Proposta de avaliação a ser aplicada no início e no fim do curso.

Atividade 5: Participação no Webinar Anvisa sobre o tema (para divulgação do Curso EAD e do Guia) e disponibilização de Guia com o conteúdo do curso, exemplos práticos, estudos de casos e exercícios.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	45 dias a partir da assinatura do contrato
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato
P3	195 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.

Serão ainda disponibilizados os seguintes insumos para a consultoria:

Subsídio da equipe técnica da Anvisa para a realização de reuniões de trabalho necessárias para a discussão do conteúdo e principais resultados do trabalho;

Apoio da equipe técnica da Anvisa para leitura e análise dos documentos, críticas e sugestões;

Apoio para acesso à plataforma Ava-Visa e orientativos relacionados as especificações necessárias para inserção do curso na plataforma.

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/1tiGfYJLbED6HGYTLq7SCtnYqD43utho0Im1oaO7uqE0/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **17/10/2023 a 20/10/2023**. 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.