

## 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, especializado(a), por meio da modalidade produto, com o objetivo de desenvolver análises estatísticas de petições de registro, pós-registro e uso emergencial e de projetos de pesquisa clínica submetidos à Anvisa, 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:

Desde 1976, para que um medicamento seja industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no Brasil é necessário que ele seja registrado junto ao Ministério da Saúde. Até 1999, os registros de medicamentos eram realizados pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Ao se criar a Anvisa e determinar-se suas competências, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o registro de medicamentos tornou-se responsabilidade dessa entidade.

A solicitação de registro de um medicamento é o procedimento por meio do qual uma empresa legalmente instituída no Brasil e interessada em disponibilizar o medicamento no país apresenta os dados que subsidiem a segurança, a eficácia e a qualidade do medicamento.

A análise de segurança e eficácia para fins de concessão de registro de um novo medicamento é uma avaliação individualizada, pautada na interpretação de dados técnicos, considerações éticas e avaliação de benefício-risco do medicamento. Portanto, o processo de tomada de decisão regulatória considera os dados de eficácia e segurança disponíveis, a coerência entre estes dados, o balanço dos benefícios e dos riscos do medicamento diante do contexto terapêutico da indicação alvo e as incertezas inerentes a qualquer ensaio clínico.

Além da avaliação da adequabilidade e da suficiência dos dados provenientes dos estudos apresentados quanto à aspectos clínicos, a avaliação estatística desses dados é primordial para a análise da relação benefício-risco e a conclusão pela concessão ou não do registro sanitário.

Somado a isso, a integridade científica do ensaio clínico e a credibilidade dos dados obtidos nele dependem substancialmente do seu planejamento e dentre os requisitos para garantir sua validade científica e a segurança de seus participantes, os patrocinadores devem incluir dos dossiês de Desenvolvimento Clínicos de Medicamentos (DDCMs) a serem submetidos para a ANVISA, um Plano de Análise Estatística, em consonância com o descrito no item 8.8 do Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas (BPC), produzido na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em 2005 e do Adendo Integrado ao ICH E6(R1), Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH (International Conference on Harmonisation). A legislação sanitária que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil é a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 09 de 20 de fevereiro de 2015. Esta Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com medicamentos que terão

todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. A referida RDC está alinhada aos regulamentos e diretrizes internacionais para o desenvolvimento clínico de medicamentos e produtos biológicos, de modo particular aos guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

De acordo com o Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 303 de 13 de setembro de 2019, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) tem como competências: avaliar petições de anuência de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e de ensaios clínicos e petições relacionadas, realizar inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) e ações decorrentes, prestar assistência em denúncias de irregularidades e avaliar solicitações dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo de medicamentos.

A avaliação de protocolos clínicos exige extenso conhecimento técnico e em inúmeros casos a expertise de profissionais qualificados de diferentes áreas, dentre as quais, da área de estatística em saúde. As conclusões desses especialistas são levadas em consideração pela ANVISA, mas esta é que tem o papel deliberativo, embora na maior parte das vezes respalde a opinião desses especialistas, anuindo ou não as petições de DDCMs e suas modificações ou ainda fazendo exigências aos patrocinadores para apresentação de esclarecimentos ou de evidências adicionais.

No cenário atual, com a publicação do Decreto Legislativo nº 6, de 2020, que entrou em vigor em 20 de março de 2020 e reconhecendo a ocorrência do estado de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia de coronavírus e considerando a inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos, houve um aumento nas solicitações de registro e pós-registro de medicamentos, de pedidos de anuência de ensaios clínicos, além da criação da autorização de uso emergencial de medicamentos e vacinas para a Covid-19. Em face da urgência imposta por esse cenário para a busca de alternativas terapêuticas para o enfrentamento da Covid-19 a Anvisa implantou procedimentos e estratégias para priorizar a análise e deliberação de todas as demandas relacionadas a qualquer ação de enfrentamento da pandemia, de modo particular àquelas relacionadas à análise de registro e uso emergencial de medicamentos, produtos biológicos e vacinas e de protocolos clínicos para Covid-19, cujo prazo estabelecido para resposta aos solicitantes é de 30 dias para registro de medicamentos e 7 dias úteis para vacinas, conforme previsto pela RDC 475/2021 e de 72h para ensaios clínicos.

Diante o exposto, são necessários estudos de análises estatísticas para apoiar a tomada de decisão da Agência quanto a concessão e renovação de registro, pós registro ou uso emergencial de medicamentos, produtos biológicos e vacinas, ou quanto à autorização para condução das pesquisas clínicas no Brasil, para fins de registro ou pós registro de medicamentos e produtos biológicos. A contratação desta consultoria está alinhada a Matriz Lógica do Documento do Projeto BRA 10/008 e contribuirá com os seguintes resultados:

Resultado 1: Vigilância pós mercado de produtos para a 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:

- Avaliar os dados estatísticos provenientes dos estudos clínicos apresentados para subsidiar a comprovação de segurança e eficácia para o registro, assim como para autorização de uso emergencial de medicamentos, produtos biológicos e vacinas;
- Avaliar os Planos de Análise Estatística (PAE) de pesquisas clínicas para subsidiar a comprovação de segurança e eficácia para registro;
- Propor o conteúdo do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos para Fins de Registro ou Pós-registro de Medicamentos e Produtos Biológicos e Vacinas.
- Avaliar o arcabouço legal das áreas de registro e pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos a fim de verificar o que é necessário para implementar os Guias de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos para Fins de Registro ou Pós-registro de Medicamentos e Produtos Biológicos do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

#### 4. PRODUTOS:

P1: Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de maio e junho de 2021.

P2: Relatório técnico contendo proposta de estrutura do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de maio, junho e julho de 2021;

P3: Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de julho, a setembro de 2021

P4: Relatório contendo Draft do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de agosto a setembro de 2021

P5: Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período outubro a dezembro de 2021.

P6: Relatório técnico contendo draft do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período outubro a dezembro de 2021.

P7: Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de janeiro a março de 2022.

P8: Relatório técnico contendo a entrega final do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de janeiro a março de 2022

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>
Produto P1: Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de maio e junho de 2021.	18%	1 mês
Produto P2: Relatório técnico contendo proposta de estrutura do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de maio, junho e julho de 2021.	14%	3 meses
Produto P3 - Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de julho, a setembro de 2021.	15%	5 meses
Produto P4 – Relatório contendo Draft do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de agosto a setembro de 2021.	12%	7 meses

Produto P5 - Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de petições de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período outubro a dezembro de 2021.	10%	10 meses
Produto P6: Relatório técnico contendo draft do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período outubro a dezembro de 2021.	11%	11 meses
Produto P7 - Relatório técnico contendo proposta de análises estatísticas de registro, pós-registro, uso emergencial ou protocolos clínicos de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no período de janeiro a março de 2022.	10%	12 meses
Produto 08 – Relatório técnico contendo a entrega final do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos no período de janeiro a março de 2022.	10%	12 meses
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>12 meses</b>

## 6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 12 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 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):

- Graduação em Estatística.
- Mínimo de 8 anos de experiência no campo da Estatística.
- Experiência anterior em extração, tratamento e análise de dados e conhecimento em metodologias de pesquisa quantitativa (modelagem estatística) e softwares de análise estatística (SAS, SPSS, R).

### Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência em estatística em ciências de saúde.
- Desejável experiência com diferentes protocolos clínicos.
- Conhecimento em pesquisa clínica.

## 9. LOCAL DE TRABALHO:

*Home-based*, com disponibilidade para reuniões e contatos regulares com os parceiros (PNUD e ANVISA).

## 10. PRAZO PARA 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 – Estatístico COPEC".

## 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, somando-se as pontuações das duas fases, totalizará o máximo de 100 pontos.

**Análise Curricular:** Serão avaliados os currículos dos candidatos em duas fases (validação e pontuação) de acordo com os critérios definidos a seguir. Para a comprovação dos requisitos obrigatórios, deverão ser apresentados os seguintes documentos: Diploma/certificado de graduação e pós-graduação e dos cursos apresentados no currículo do candidato.

**Qualificação:** Currículos serão analisados para verificação do cumprimento dos requisitos obrigatórios. Essa etapa tem caráter eliminatório, ou seja, caso o candidato não preencha os requisitos, será eliminado da seleção.

**Pontuação do currículo:** Serão pontuados, exclusivamente, os currículos válidos, ou seja, aqueles que cumprirem os requisitos obrigatórios previstos nesse Edital. A pontuação será o resultado da análise das qualificações profissionais desejáveis de formação acadêmica e experiência profissional informadas. Será preenchida a Ficha de Avaliação de cada candidato, de acordo com critérios definidos abaixo.

**Entrevista:** Os três candidatos com maior pontuação no currículo serão entrevistados. Caso haja empate na pontuação do currículo, a ANVISA poderá a seu critério escolher entre os

empatados os que serão entrevistados. 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 estatística em ciências de saúde, 4 pontos para cada ano de experiência, máximo de 4 anos.	0	16
Desejável experiência com diferentes protocolos clínicos, 2 pontos para cada ano de experiência, máximo de 4 anos.	0	8
Curso e/ou experiência em pesquisa clínica, 3 pontos para cada certificado apresentado e/ou ano de experiência, máximo de 2 certificados/anos.	0	6
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>30 pontos</b>

## 13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

Serão pontuados na entrevista com os critérios, “inadequado” (0 ponto), “pouca adequação” (5 pontos) ; “adequação” (10 pontos), e “muita adequação” (20 pontos) os seguintes critérios, conforme tabela abaixo:

<b>Critério</b>	<b>Pontuação mínima</b>	<b>Pontuação máxima</b>	<b>Peso</b>	<b>Pontuação máxima final</b>
O candidato apresentou condições para realizar as atividades previstas pelo contrato	0	20	1	20
O candidato deu exemplo/exemplos de atuação na área prevista pelo Termo de Referência, que possibilita / possibilitam concluir que possui competências e habilidades adequadas para exercer o trabalho	0	20	1,5	30
O candidato tem disponibilidade para início imediato dos trabalhos	0	20	1	20
<b>Total</b>	<b>0 pontos</b>	<b>60 pontos</b>	<b>-</b>	<b>70 pontos</b>

## 14. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO:

a) 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.

b) É permitida a contratação de professor universitário, inclusive os de dedicação exclusiva, para realização de pesquisas e estudos de excelência, desde que: (i) haja declaração do chefe imediato e do dirigente máximo do órgão de origem atestando a inexistência de incompatibilidade de horários e de comprometimento das atividades atribuídas; (ii) os projetos

de pesquisas e estudos sejam aprovados pelo dirigente máximo do órgão ou da entidade ao qual esteja vinculado o professor.

c) A Declaração de Informações Cadastrais e Termo de Sigilo será enviada ao candidato selecionado, por meio do e-mail [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br), que terá o prazo de até 10 (dez) dias úteis, para devolvê-la devidamente assinada, contados da data de envio. Findo o prazo, sem a correspondente entregue, o candidato estará automaticamente eliminado do certame, convocando-se o candidato seguinte na classificação

d) 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, o qual deverá conter: a justificativa da contratação; a identificação do responsável pela execução do contrato; a descrição completa do objeto do contrato; a identificação do contratado; o custo total do contrato; a fonte de recurso do contrato; a vigência do contrato e a data de assinatura do contrato.

e) 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.

f) É permitida a contratação de bolsista de Instituição Federal (CAPES e CNPq), desde que observado o estabelecido na Portaria Conjunta Nº 1, de 15 de julho de 2010, DOU 16/07/2010.

g) Regime Jurídico: a execução dos trabalhos previstos não implica em qualquer relação de emprego ou vínculo trabalhista, sendo, portanto, regido sem subordinação jurídica conforme prevê o § 9º do art. 4º do Decreto nº 5.151/2004.

h) 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.