

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 auxiliar na estruturação e condução da Avaliação de Resultado Regulatório - ARR (AIR *ex post*) da RDC nº 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) 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:

2.1 Sobre o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR)

No Brasil, as atividades de monitoramento e de avaliação constam das Diretrizes Gerais para Análise de Impacto Regulatório, publicadas em 2018 pelo Governo Federal brasileiro, como recomendação de boas práticas regulatórias para todos os órgãos da Administração Pública Federal (BRASIL, 2018c).

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020), que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), traz dispositivos específicos sobre a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) pelos órgãos da Administração Federal. Para a Anvisa, esse regulamento produziu efeitos a partir de 15 de abril de 2021.

Na Anvisa, para evidenciar o caráter complementar das atividades, o monitoramento e a ARR são tratadas pela sigla M&ARR. Na Agência, M&ARR compõem, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório e sua realização permite a aprendizagem da instituição e auxilia no processo de tomada de decisão.

A realização de M&ARR na Anvisa está disciplinada pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Embora algumas ações de M&ARR já tenham sido desenvolvidas na Anvisa (por exemplo, M&ARR da RDC nº 183/2017 e da RDC nº 195/2017), essas podem ser consideradas experiências-piloto e, assim, há necessidade de contratar profissional com *expertise* para auxiliar

a Anvisa na adequada estruturação e condução da Avaliação de Resultado Regulatório - ARR (AIR *ex post*) da RDC nº 478, de 2021.

2.2 Sobre o monitoramento econômico de DMs

O monitoramento econômico de DMs é o acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação existente nesse mercado.

O marco regulatório que disciplina a realização dessa atividade pela Anvisa foi recentemente atualizado, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico, da Instrução Normativa – IN nº 84, de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa e da IN nº 85, de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

O novo marco regulatório representa iniciativa regulatória inovadora. De fato, o desafio para a adoção de ações regulatórias no mercado de DMs, cujas características intrínsecas, como a alta frequência de inovação incremental (que leva a um ciclo de vida curto desses produtos), a inexistência de bases de dados de preços praticados internacionalmente e a própria assimetria de informações, conferem uma complexidade tal à atividade que poucos países têm alguma medida nesse sentido, conforme foi evidenciado na avaliação da experiência internacional realizada na Análise de Impacto Regulatório (AIR) *ex ante*.

A realização da ARR da RDC nº 478, de 2021 foi apontada na AIR como importante para avaliar seu efeito no enfrentamento da assimetria de informação (problema regulatório a ser mitigado).

Nesse sentido, a ARR da RDC nº 478, de 2021 deve permitir à Anvisa: i) verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo, se as medidas propostas estão adequadas à consecução dos objetivos regulatórios ou se necessitam de revisão e se a implementação está sendo realizada conforme planejado; ii) avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do monitoramento econômico; iii) dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do monitoramento econômico e; iv) fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.

Destaque-se que o plano de implementação prevê a realização do monitoramento e da avaliação do resultado regulatório da RDC nº 478, de 2021, no prazo de 3 (três) anos após a sua publicação.

Considerando que é atribuição da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), que integra a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), tanto a execução do monitoramento econômico de DMs quanto o apoio técnico e metodológico para realização de M&ARR na Anvisa, é essencial o desenvolvimento e implementação de ações que visem auxiliar equipe técnica da GECOR no aprimoramento dos conhecimentos técnicos e desenvolvimento das habilidades necessárias à correta execução dessas atividades.

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 1.5.5: Qualificação do corpo técnico da Agência e do SNVS para aprimoramento do processo de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

3. ATIVIDADES:

Dentre as atividades previstas no escopo de trabalho do(a) consultor(a), destacam-se:

1. Auxiliar na elaboração de Plano de M&ARR contendo:

1.1 Delineamento de M&ARR (contextualização, racional de M&ARR e cronograma das atividades);

1.2 Plano de Monitoramento (período de monitoramento, construção de indicadores quantitativos e indicadores qualitativos); e

1.3 Plano de ARR (critérios considerados na avaliação e indicadores relacionados com seus respectivos padrões de desempenho, definição do método para ARR e contrafactual).

2. Auxiliar na estruturação das ferramentas, na condução do Monitoramento e na análise dos indicadores.

3. Auxiliar na aplicação dos métodos de avaliação e na condução da ARR.

4. Auxiliar na elaboração do Relatório de M&ARR da RDC nº 478, de 2021.

4. PRODUTOS:

P1: Relatório contendo a proposta de Plano de M&ARR;

Descrição/atividade: para discussão e definição da proposta, deverão ser realizados no máximo 3 *workshops*, na modalidade remota, com carga horária de 8 horas cada. O conteúdo do produto deverá ser composto, minimamente, pelos seguintes itens:

1. Delineamento de M&ARR (contextualização, racional de M&ARR e cronograma das atividades);

2. Plano de Monitoramento (período de monitoramento, construção de indicadores quantitativos e indicadores qualitativos); e

3. Plano de ARR (critérios considerados na avaliação e indicadores relacionados com seus respectivos padrões de desempenho, definição do método para ARR e contrafactual).

P2: Relatório contendo o detalhamento das ferramentas selecionadas para o Monitoramento e análise de indicadores, bem como dos métodos para sua utilização;

Descrição/atividade: deverão ser realizados no máximo 4 *workshops*, na modalidade remota, com carga horária de 8 horas cada, para apropriação do conhecimento para utilização das ferramentas e análise dos indicadores obtidos na condução do Monitoramento.

P3: Relatório contendo o detalhamento dos métodos de avaliação elegíveis para ARR e proposta para aplicação na ARR da RDC nº 478, de 2021;

Descrição/atividade: deverão ser realizados no máximo 4 *workshops*, na modalidade remota, com carga horária de 8 horas cada, para apropriação do conhecimento para aplicação dos métodos de avaliação definidos para ARR.

P4: Parecer técnico opinativo fundamentado sobre a análise e avaliação dos dados de Monitoramento e dos resultados da ARR com vistas a oferecer subsídios para a elaboração do Relatório de M&ARR.

Descrição/Atividade: deverão ser realizados no máximo 2 *workshops*, na modalidade remota, com carga horária de 8 horas cada, para análise e avaliação dos dados obtidos no Monitoramento e dos resultados encontrados na ARR, com vistas à elaboração do Relatório de M&ARR.

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:

PRODUTO	PAGAMENTO (%)	DATA ESPERADA DE ENTREGA A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO
Produto P1	30%	3º mês
Produto P2	30%	6º mês
Produto P3	30%	9º mês
Produto P4	10%	10º mês
TOTAL	100%	10 meses

6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 10 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 qualquer área de conhecimento;
- Pós-graduação em avaliação de políticas públicas, gestão pública, economia, regulação, estatística ou área correlata;
- Conhecimentos teórico e prático na aplicação de métodos de avaliação aplicáveis à Avaliação de Resultado Regulatório (AIR *ex post*) de processo, impacto e econômica;
- Experiência como facilitador ou docente em ensino à distância com a utilização de estratégias síncronas e assíncronas.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência em Avaliação de Resultado Regulatório, com ênfase em avaliação de impacto;
- Participação como coordenador ou membro de equipe responsável pela condução de estudo de avaliação de política pública específica;
- Experiência na definição de contrafactual para avaliação *ex post* de políticas públicas;
- Experiência na utilização do método Diferença em Diferenças para avaliação *ex post* de políticas públicas;
- Experiência na utilização do método de Pareamento para avaliação *ex post* de políticas públicas

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. No campo assunto da mensagem deve constar apenas "TOR PNUD – Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório".

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. Em caso de empate entre candidatos classificados, convocar-se-á o que obtiver maior tempo de experiência profissional.

Entrevista: Serão entrevistados aqueles que obtiverem maior pontuação na etapa anterior, podendo ser convocados até três candidatos. 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:

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima
Experiência em Avaliação de Resultado Regulatório, com ênfase em avaliação de impacto, comprovada por meio de trabalho ou relatório realizado, declaração de empregador ou publicações realizadas. Pontuação: 2 pontos por experiência comprovada, no máximo 3.	0	6
Participação como coordenador ou membro de equipe responsável pela condução de estudo de avaliação de política pública específica, comprovada por meio de trabalho ou relatório realizado, declaração de empregador ou publicações realizadas. Pontuação: 2 pontos por experiência comprovada, no máximo 3.	0	6

Experiência na definição de contrafactual para avaliação <i>ex post</i> de políticas públicas, comprovada por meio de trabalho ou relatório realizado ou publicações realizadas. Pontuação: 2 pontos por experiência comprovada, no máximo 3.	0	6
Experiência na utilização do método Diferença em Diferenças para avaliação <i>ex post</i> de políticas públicas, comprovada por meio de trabalho ou relatório realizado ou publicações realizadas. Pontuação: 2 pontos por experiência comprovada, no máximo 3.	0	6
Experiência na utilização do método de Pareamento para avaliação <i>ex post</i> de políticas públicas, comprovada por meio de trabalho ou relatório realizado ou publicações realizadas. Pontuação: 2 pontos por experiência comprovada, no máximo 3.	0	6
Total	0 pontos	30 pontos

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	70 pontos
Conhecimento e/ou vivência profissional na área e temática requisitada;	0	10	
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	0	20	

relacionados ao escopo do objeto da consultoria, durante a entrevista.			
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
Graduação em qualquer área de conhecimento;		
Pós-graduação em avaliação de políticas públicas, gestão pública, econometria, regulação, estatística ou área correlata;		
Conhecimentos teórico e prático na aplicação de métodos de avaliação aplicáveis à Avaliação de Resultado Regulatório (AIR <i>ex post</i>) de processo, impacto e econômica;		
Experiência como facilitador ou docente em ensino à distância com a utilização de estratégias síncronas e assíncronas.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA			
Curso:			
Tipo de Formação:	<input type="checkbox"/> Tecnólogo	<input type="checkbox"/> Graduação	<input type="checkbox"/> Outros
Instituição de Ensino:			
Data de conclusão (mm/aa):			

3. PÓS-GRADUAÇÃO

3.1 Stricto Sensu:			
Tipo:	<input type="checkbox"/> Mestrado	<input type="checkbox"/> Doutorado	
Área:			
Instituição de Ensino:			

CURRÍCULO PADRÃO

Data conclusão (mm/aa):	
-------------------------	--

3.2 Lato Sensu / Especialização:

Área:	
Instituição de Ensino:	
Data conclusão (mm/aa):	

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.