

**Contratação de  
Consultor na  
modalidade Produto**

**PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 11/2022 - CSGQA**

**1. Nº de vagas:** 1

**2. Qualificação educacional**

**Obrigatória:**

- Formação em nível superior, em qualquer área de formação.
- Possuir curso de auditor líder na ISO 9001:2015 com certificado acreditado por credenciador internacionalmente reconhecido.

**Desejável:**

- Formação em nível superior na área da saúde.
- Diploma de pós-graduação nas áreas de Regulação Sanitária, Administração Pública, ou Planejamento e Gestão Estratégica.

**Idioma Desejável:** conhecimento em inglês

**3. Experiência profissional**

**Obrigatória:**

1. No mínimo 5 anos de experiência em implementação de Sistema de Gestão da Qualidade conforme ISO 9001:2015;
2. Conhecimento e prática na modelagem de processos (fluxograma, softwares de modelagem);
3. Conhecimento e prática na elaboração e apuração de indicadores;
4. Conhecimento e prática na elaboração de procedimentos operacionais;
5. Conhecimento e prática na análise e solução de não conformidades;
6. Conhecimento e prática na gestão de riscos de processos.

**Desejável:**

1. Possuir experiência profissional prévia em gestão/supervisão/liderança de projetos;
2. Possuir experiência profissional prévia em gestão/supervisão/liderança de equipes;
3. Possuir experiência profissional prévia em planejamento e facilitação de oficinas;
4. Possuir experiência profissional prévia em governança pública, planejamento estratégico, instrumentos de planejamento governamental (PPA, Planos Setoriais, Plano de Gestão Anual) e indicadores de desempenho.

**4. Motivos e relevância:**

A Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada por meio da Resolução RDC nº 705, de 14 de junho de 2022, que alterou o Regimento Interno da Agência

Esta coordenação possui, dentre suas atribuições:

I - Assessorar as instâncias de governança interna:

- a) no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
- b) na elaboração e implementação da Política de Qualidade da Anvisa;
- c) na definição dos objetivos da qualidade; e
- d) na gestão dos planos de implementação dos Sistema de Gestão da Qualidade.

II - Definir o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

III - estabelecer os indicadores da qualidade;

IV - Gerenciar os documentos da qualidade da Anvisa;

V - Planejar e coordenar as reuniões de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VI - Coordenar o processo de ações corretivas e de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VII - coordenar as atividades de auditoria da qualidade, relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;

VIII - implantar e coordenar rede de agentes da qualidade junto às unidades da Anvisa para implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa; e

IX - Monitorar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, nos processos incluídos em seu escopo.

A principal motivação que levou a criação da CSGQA foi o Projeto Estratégico “Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT)” e o subsequente autodiagnóstico da Anvisa frente à ferramenta GBT realizada por grupo de trabalho instituído pela Portaria nº 15, de 12 de janeiro de 2021. Conforme conclusão deste grupo de trabalho, “ficou evidente a necessidade da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, que propiciará a estruturação da Agência e cumprimento de diversos subindicadores, para além daqueles relacionados diretamente ao Sistema de Gestão da Qualidade (RS05). Além disto, sem um Sistema de Gestão da Qualidade, não será possível atender a esse indicador e, portanto, alcançar os níveis de maturidade 3 e 4”.

A CSGQA trabalhará com um escopo inicial focado nos processos de terceiro nível da cadeia de valor que possuem relação com os indicadores da ferramenta GBT para medicamentos e vacinas. No total, o escopo do SGQ contemplará 77 processos, envolvendo diversas áreas da Anvisa.

O plano para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na ANVISA foi desenhado para que este fosse dividido em duas etapas. Na primeira etapa um conjunto menor de processos será selecionado (grupo 1) pelas áreas, para que o modelo de implantação do SGQ seja testado, os agentes da qualidade nas áreas sejam treinados e adquiram prática no modelo e os ajustes necessários sejam feitos antes do início da segunda etapa (grupo 2) que abarcará todos os processos faltantes.

Sendo assim, considerando a dimensão organizacional da Anvisa e a quantidade de processos envolvidos, para a implantação de um sistema de qualidade faz-se necessário a contratação de serviços especializados na área objeto do presente termo de referência, para apoiar a CSGQA e demais unidades. O consultor contratado trabalhará junto a área técnica e ao agente da qualidade da área respectiva para implantação do modelo estabelecido pela CSGQA.

d) Necessidade da consultoria:

Este edital tem por objeto a contratação de 01 (um) consultor especializado para dar suporte técnico à Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa na implementação do SGQ nas áreas técnicas parte do escopo do SGQ.

O consultor atuará na GGMed e Ainte e auxiliará os agentes da qualidade na implementação do SGQ, conforme metodologia estabelecida pela CSGQA.

Ressalta-se que será comprovado previamente junto a Gerência-Geral de Pessoas (GGPES), de que esses serviços não podem ser desempenhados pelos próprios servidores desta Agência

## 5. Produtos e atividades:

**Produto 1** - Relatório contendo os processos mapeados, os controles do processo e indicadores de qualidade, a matriz de risco para os processos, procedimentos operacionais relacionados aos processos elaborados e atualizados, e resultado do acompanhamento e da implementação dos procedimentos e melhorias nas áreas, relacionadas ao grupo 1 da GGMed.

Atividade 1: Participar de treinamento, fornecido pela CSGQA, sobre a metodologia a ser aplicada na implementação do SGQ na Anvisa

Atividade 2: Mapear os processos do grupo 1

Atividade 3: Estabelecer os controles do processo e indicadores da qualidade

Atividade 4: Elaborar matriz de risco para os processos, conforme procedimento estabelecido pela CSGQA

Atividade 5: Elaborar e atualizar os procedimentos operacionais relacionados aos processos

Atividade 6: Acompanhar a implementação dos procedimentos na área e auxiliar na implementação de melhorias

**Produto 2** – Relatório contendo lista de processos selecionados junto a GGMed e Ainte para fazer parte do grupo 2 de implantação do SGQ e respectivo cronograma de atividades por processo.

Atividade 1: acordar com os gestores e agentes da qualidade da área a ordem de prioridade de implantação do SGQ para os processos que farão parte do grupo 2.

Atividade 2: definir junto a área cronograma de atividades para implantação do grupo 2 conforme orientação da CSGQA

**Produto 3** – Relatório contendo os processos mapeados, os controles do processo e indicadores de qualidade, a matriz de risco para os processos, procedimentos operacionais relacionados aos processos elaborados e atualizados, e resultado do acompanhamento e da implementação dos procedimentos e melhorias nas áreas, relacionadas ao grupo 2 da GGMed e Ainte.

Atividade 1: Mapear os processos do grupo 2.

Atividade 2: Estabelecer os controles do processo e indicadores da qualidade.

Atividade 3: Elaborar matriz de risco para os processos conforme procedimento estabelecido pela CSGQA.

Atividade 4: Elaborar ou atualizar os procedimentos operacionais relacionados aos processos.

Atividade 5: Acompanhar a implementação dos procedimentos na área e auxiliar na implementação de melhorias

**Produto 4** - Relatório final das atividades realizadas na GGMed e Ainte relativas aos procedimentos da qualidade desenvolvidos ao longo da contratação, incluindo as não conformidades abertas e ações corretivas realizadas, ações de mitigação e eliminação de riscos implementadas e ações de monitoramento dos riscos realizadas, lista de procedimentos criados e/ou revisados, lista das reuniões de análise crítica realizadas, resultados do monitoramento dos indicadores de desempenho de processos, evidência do controle realizado quanto ao treinamento dos servidores nos documentos da qualidade, evidência do monitoramento da realização das ações de capacitação dos servidores, evidência do monitoramento do atendimento dos servidores quanto aos requisitos de competência para exercerem as suas funções.

Atividade 1: Abertura de não conformidades e realização de correções e ações corretivas.

Atividade 2: proposição e implementação de ações de mitigação e eliminação de riscos e no monitoramento dos riscos.

Atividade 3: controle da informação documentada.

Atividade 4: levantamento de informações e preparação das reuniões de análise crítica da direção.

Atividade 5: coleta e análise dos indicadores de desempenho de processos.

Atividade 6: controle do treinamento dos servidores nos documentos da qualidade.

Atividade 7: monitoramento da realização das ações de capacitação e as respectivas avaliações de efetividade.

Atividade 8: monitoramento do atendimento dos servidores aos requisitos de competência para exercerem suas funções.

## 6. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	120 dias a partir da assinatura do contrato
P2	150 dias a partir da assinatura do contrato
P3	330 dias a partir da assinatura do contrato
P4	360 dias a partir da assinatura do contrato

## 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:

360 dias

**Os interessados deverão enviar o CV - conforme padrão anexo a este edital - do dia 03/11/2022 até o dia 11/11/2022 no endereço [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br), indicando o número do projeto e do edital “Projeto BRA/1008 – Edital 11/2022” Serão desconsiderados os CVs remetidos após a data limite indicada neste edital. Os candidatos poderão se inscrever para mais de um edital ao mesmo tempo.**

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.

## CURRÍCULO PADRÃO

<b>1. DADOS PESSOAIS</b>		
Nome completo:		
Cidade/ Estado		
Telefone para contato		
E-mail:		Data de nascimento:    /    /

<b>1.1 DADOS DA SELEÇÃO</b>	
Projeto e nº do Edital para o qual se candidata:	

<b><u>OBS: Os requisitos abaixo assinalados com SIM devem ser comprovados por meio documental.</u></b>		
<b>1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional obrigatória</b>	<b>Assinalar com "X" para cada item</b>	
	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
Formação em nível superior, em qualquer área de formação		
Possuir curso de auditor líder na ISO 9001:2015 com certificado acreditado por acreditador internacionalmente reconhecido		
Mínimo 5 anos de experiência em implementação de Sistema de Gestão da Qualidade conforme ISO 9001:2015		
Conhecimento e prática na modelagem de processos (fluxograma, softwares de modelagem)		
Conhecimento e prática na elaboração e apuração de indicadores		
Conhecimento e prática na elaboração de procedimentos operacionais		
Conhecimento e prática na análise e solução de não conformidades		
Conhecimento e prática na gestão de riscos de processos		
<b>1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional desejável</b>		
Formação em nível superior na área da saúde		
Possuir diploma de pós-graduação nas áreas de Regulação Sanitária, Administração Pública, ou Planejamento e Gestão Estratégica		
Possuir experiência profissional prévia em gestão/supervisão/liderança de projetos		
Possuir experiência profissional prévia em gestão/supervisão/liderança de equipes		

## CURRÍCULO PADRÃO

Possuir experiência profissional prévia em planejamento e facilitação de oficinas		
Possuir experiência profissional prévia em governança pública, planejamento estratégico, instrumentos de planejamento governamental (PPA, Planos Setoriais, Plano de Gestão Anual) e indicadores de desempenho		
Conhecimento em inglês		

### 2. FORMAÇÃO ACADÊMICA

Curso:			
Tipo de Formação:	<input type="checkbox"/> Tecnólogo	<input type="checkbox"/> Graduação	<input type="checkbox"/> Outro - Especificar:
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:		
Data conclusão (mm/aa):		

#### 3.2 Lato Sensu / Especialização:

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

#### 4. VÍNCULO EMPREGATÍCIO ATUAL – Preencher um item

<input type="checkbox"/> Servidor Público Ativo Federal	<input type="checkbox"/> Servidor Público Ativo Municipal	
<input type="checkbox"/> Servidor Público Ativo Estadual	<input type="checkbox"/> Servidor Público Inativo:	
	Exoneração (dd/mm/aa)	Aposentadoria (dd/mm/aa)

Consultor por produto por meio de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais (PNUD, UNESCO, OEI, Unicef, OPAS, etc.) Especificar:

<input type="checkbox"/> Vigente	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)
<input type="checkbox"/> Encerrado	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)

<input type="checkbox"/> Funcionário de empresa estatal	<input type="checkbox"/> Funcionário de empresa privada
<input type="checkbox"/> Sem vínculo empregatício	
<input type="checkbox"/> Outro. Especificar:	

## CURRÍCULO PADRÃO

--

### 5. 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:					

6					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					

## CURRÍCULO PADRÃO

Descrição das atividades gerais desempenhadas:	
--	--

### 6. CURSOS/CAPACITAÇÕES/TREINAMENTOS:

6.1 Descrever cursos, treinamentos, capacitações que contenha certificados, declarações, por exemplo.

Cursos/treinamento/capacitação	Período	Instituição

6.2 Descrever domínio em idiomas, informática etc.

--

### 7. OUTRAS INFORMAÇÕES

--

Declaro que as informações acima são verdadeiras e passíveis de comprovação por meio documental:

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2022.