

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 07/2022

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional:

Obrigatória: Graduação em qualquer área de formação reconhecida pelo MEC.

Desejável: Pós-graduação em Direito Público, Direito Administrativo, ou Licitações e Contratos;
- Curso de capacitação em Lei de Licitação e Contratos, ou Formas de contratação mediante inexigibilidade, ou edital de credenciamento, ou jurisprudência do TCU de contratações mediante credenciamento, ou trabalho/dissertação/artigo publicado;
- Trabalho/dissertação/artigo em temas relacionados a: Lei de licitação e contratos, formas de contratação mediante inexigibilidade, edital de credenciamento, jurisprudência do TCU de contratações mediante credenciamento, publicado.

3. Experiência profissional:

Obrigatória: Mínimo de 05 anos na operacionalização de processos de contratação da administração pública.

Desejável: Elaboração de Edital de Credenciamento na administração pública ou gestão de sua execução;
- Conhecimento em Estatística;
- Conhecimento da ferramenta Microsoft Excel.

4. Motivos e relevância:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui descrito em seu Art. 3°:

“Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.”

De acordo com a referida Lei de Criação da Agência, n° 9.782, de 1999, o SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1° do art. 6° e pelos art. 15 a 18 da Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, e é executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Portanto, no Brasil, as atividades relacionadas à vigilância sanitária competem ao SNVS. Por sua vez, o SNVS faz parte do Sistema Único de Saúde - SUS e atua de maneira integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo – União, estados, Distrito Federal e municípios–, sem relação de subordinação entre elas.

Além disso, a Anvisa não possui em sua estrutura regimental nenhum laboratório analítico de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Todos os laboratórios que participam da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA são descentralizados, de outras esferas administrativas de atuação. A Anvisa é responsável por coordenar ações do SNVS - que não é uma instituição, mas sim um sistema de organização constituído por várias instituições que atuam e têm interface com o tema vigilância sanitária.

Diante do fato da Anvisa não possuir laboratórios próprios para a realização de análises de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a Agência busca na RNLVISA ou no mercado, por meio de credenciamento de laboratórios analíticos (nos termos da RDC nº 390/2020), laboratórios que possam realizar ações de análises fiscais e de controle. Essa atribuição está formalizada em seu Regimento Interno, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021, art. 138, competindo à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas:

I - No âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária:

- a) coordenar as ações de vigilância sanitária; e
- b) auditar os laboratórios analíticos.

II - Coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - monitorar o Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV - Credenciar laboratórios para a realização de análises de orientação, de controle e fiscais em produtos e em serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e supervisioná-los;

V - Coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

VI - Expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

VII - apoiar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

A RDC nº 390/2020 estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Esta norma buscou ampliar a capacidade analítica da Rede de Laboratórios por meio do credenciamento de laboratórios públicos e privados, visando atender de forma efetiva a enorme demanda por análises fiscais, de orientação e de controle que precisam ser realizadas de maneira pontual ou por meio dos Programas de Monitoramento.

Considerando que demandas de análises pontuais ou no âmbito de programas de monitoramento de curta duração geralmente envolvem tomada de decisão célere, a sistemática para remuneração não pode tornar-se impeditivo quando as análises requerem serviços analíticos de laboratórios credenciados.

Atualmente, a Anvisa encontra dificuldade em contratar laboratórios analíticos. Uma das causas percebidas é a dificuldade das contratações, devido às especificidades necessárias a serem atendidas e ao próprio processo interno da Agência, que requer elaboração de Edital de Credenciamento mediante conhecimento do mercado que está posto. Além disso, outro desafio enfrentado é dispor de uma estrutura logística capaz de atender à demanda por transporte dessas amostras a serem analisadas, em todo o Brasil.

Desta forma, o objeto da presente contratação consiste em buscar elementos para ampliar o conhecimento sobre o mercado que atende as demandas por análises fiscais, de controle e de orientação e as práticas de contratação dos órgãos públicos, em especial as realizadas mediante Edital de Credenciamento, além do estudo quanto as melhores práticas para transporte de amostras.

Espera-se com o presente trabalho a qualificação e implementação de ações que possibilitem, por meio de uma sistemática, dar agilidade, transparência e alinhamento entre as áreas fim e meio da Anvisa, responsáveis pelas contratações, e à vista disso, ampliar a capacidade analítica da rede de laboratórios analíticos coordenados pela Anvisa.

d) Necessidade da consultoria:

Este edital tem por objeto a contratação de 01 (uma) consultoria especializada para desenvolver e sistematizar estudo sobre o potencial mercado prestador de serviços à Anvisa de análises laboratoriais e transporte de amostras com vistas a fortalecer e ampliar os Programas de Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

5. Produtos e atividades:

Produto 1 – Relatório contendo proposta de metodologia fundamentada em regras de mercado que possibilitem a fixação de preço médio estimativo para as análises laboratoriais das amostras de produtos

sujeitos à vigilância sanitária a serem realizadas por meio do edital de credenciamento, devendo ser observadas as disposições contidas na Instrução Normativa nº 65/2021 da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia ou a que a suceder quando da realização da atividade correspondente a este produto.

Descrição: O relatório deverá apresentar o índice/metodologia mais comumente utilizado como referência para o reajuste de preços dos serviços de análise laboratorial de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Atividade 1: Elaborar um plano de ação, a ser apresentado para validação da equipe técnica da Gelas/Dire4/Anvisa e da Gecop/GGAF/Anvisa, para realizar o levantamento de informações para a metodologia de precificação de análises laboratoriais de produtos sujeitos à VISA. Este plano deverá conter a classificação das análises (que poderá ter o auxílio técnico da equipe da Gelas/Dire4/Anvisa), um rol de laboratórios que possam ser entrevistados, além de outras informações que o consultor(a), ou que as áreas técnicas da Anvisa participantes deste projeto, identificarem como necessárias para compor a metodologia de precificação.

Atividade 2: Realizar um levantamento, junto ao mercado, da metodologia de precificação de análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária a fim de identificar a regra geral de formação do preço para este serviço. Essa atividade deve ser desenvolvida levando em consideração apenas laboratórios credenciados na Anvisa, por meio da RDC nº 390/2020.

Atividade 3: Elaborar uma proposta de metodologia de precificação, que possibilite a fixação de preço médio estimativo para as análises laboratoriais das amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária realizadas por meio do edital de credenciamento, devendo ser observadas as disposições contidas na Instrução Normativa nº 65/2021 da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia ou a que a suceder quando da realização da atividade correspondente a este produto.

Atividade 4: Realizar reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e com laboratórios analíticos credenciados nos termos da RDC nº 390/2020, ou ainda outros órgãos da administração pública, para obtenção de informações pertinentes ao desenvolvimento dos produtos.

Atividade 5: Realizar reuniões com os técnicos da Anvisa para definições/validações de encaminhamentos e ajustes para a entrega do Produto 1.

Produto 2 – Relatório contendo análise crítica das experiências vivenciadas por outros órgãos da administração pública federal, preferencialmente agências reguladoras, no uso da metodologia de contratação de serviços mediante edital de credenciamento, apontando os casos de sucesso e as boas práticas com potencial para aprimorar o processo da Anvisa.

Atividade 1: Elaborar um plano para a pesquisa de campo, descrevendo o objetivo, metodologia da pesquisa, justificativa para a escolha dos participantes/entrevistados, resultados esperados, cronograma de entrevistas.

Atividade 2: Preparar a pesquisa de campo, com realização dos contatos iniciais, agendamento das entrevistas, preparação de apresentação (introdução e descrição da pesquisa de campo).

Atividade 3: Realizar uma pesquisa de campo para identificação da experiência vivenciada por outros órgãos da administração pública federal, preferencialmente agências reguladoras, no uso da metodologia de contratação de serviços mediante edital de credenciamento, apontando os casos de sucesso e as boas práticas com potencial para aprimorar o processo da Anvisa, levantando indicadores de resultados da contratação com a avaliação dos serviços prestados.

Atividade 4: Elaborar relatório contendo análise crítica das experiências vivenciadas por outros órgãos da administração pública federal, preferencialmente agências reguladoras, no uso da metodologia de contratação de serviços mediante edital de credenciamento, apontando os casos de sucesso e as boas práticas com potencial para aprimorar o processo da Anvisa.

Atividade 5: Realizar reuniões com os técnicos da Anvisa para definições/validações de encaminhamentos e ajustes para a entrega do Produto 2.

Produto 3 – Relatório contendo proposta de metodologia de gestão do edital de credenciamento no que toca à distribuição das demandas, devendo ela contemplar os princípios da impessoalidade, da moralidade, da transparência, da publicidade, da economicidade e da eficiência, bem como a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

Atividade 1: Realizar estudo de editais de credenciamento publicados pela administração pública para contratação de serviços, a fim de identificar as formas de gestão desse instrumento, mormente no que toca à metodologia empregada para distribuição das demandas entre os credenciados, incluindo o instrumento

firmado (contrato ou um dos seus substitutos legais). Este estudo servirá de fundamento para adesão à prática de gestão de edital de credenciamento na Anvisa.

Atividade 2: Realizar um estudo da legislação e da jurisprudência de contratações públicas a fim de levantar os requisitos legais e jurisprudenciais necessários para viabilizar a implementação das soluções identificadas para a necessidade da Anvisa na pesquisa de campo com foco em edital de credenciamento, mas sem desconsiderar alternativas de solução.

Atividade 3: Elaborar uma proposta de metodologia de gestão do edital de credenciamento no que toca à distribuição das demandas, devendo ela contemplar os princípios da impessoalidade, da moralidade, da transparência, da publicidade, da economicidade, e da eficiência, bem como a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

Atividade 4: Realizar reuniões com os técnicos da Anvisa para definições/validações/alinhamentos/encaminhamentos e ajustes para a entrega do Produto 3.

Produto 4 – Relatório contendo proposta sobre a operacionalização da fase de chamamento público dos potenciais prestadores de serviço ao credenciamento tentado pela Agência.

Descrição: Estratégia de comunicação com o mercado, mas sem uso de serviços de publicidade e propaganda, já que a Anvisa não dispõe de contrato com este objeto. O foco desse produto deve mirar nas rotinas afetas à seleção das propostas e da formalização daqueles tidos como aptos para o credenciamento, contemplando os princípios da transparência, da formalidade, publicidade por canais oficiais, isonomia, legalidade, impessoalidade, igualdade, moralidade, probidade administrativa, e a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

Atividade 1: Elaborar um relatório contendo proposta sobre a operacionalização da fase de chamamento público dos potenciais prestadores de serviço ao credenciamento tentado pela Agência. Esta atividade deverá estar alinhada aos Produtos 1, 2 e 3.

Atividade 2: Realizar reuniões com os técnicos da Anvisa para definições/validações de encaminhamentos e ajustes para a entrega do Produto 4.

Produto 5 – Relatório apresentando experiência vivenciada por outros órgãos da administração pública que realizaram a contratação de serviço de logística de abrangência nacional contemplando cargas que exigem acondicionamento especial e comum (refrigerado, não refrigerado, frágil, dos tamanhos mais variados etc.) dando destaque aos casos de sucesso em que a necessidade do órgão fora atendida satisfatoriamente.

Descrição: O relatório deve apresentar a forma de contratação utilizada, se credenciamento ou licitação pública. No caso de licitação pública, o relatório deverá trazer estudo sobre a forma de licitação do objeto, identificando as justificativas formuladas pelo órgão contratante para a disputa em item/lote único. Para os casos em que o objeto foi licitado com divisão em itens ou lotes, o relatório deverá apresentar a metodologia empregada para a divisão (como se deu a formação dos lotes ou a distribuição dos itens).

O relatório deverá também apresentar os casos de contratação do serviço em tela por outros órgãos da administração pública mediante credenciamento, se houver, trazendo análise crítica do emprego dessa forma de contratação para o objeto considerando a legislação e a jurisprudência do Tribunal de Contas da União afetas ao assunto.

Ainda no caso de credenciamento, caso seja identificado o emprego dessa metodologia por algum órgão da administração pública, o relatório deverá apresentar a forma de gerenciamento desse instrumento.

O consultor (a) irá identificar e realizar o contato com os outros órgãos da administração pública para a realização da pesquisa. Se for necessário, a Gelas/Dire4/Anvisa poderá realizar a formalização do contato.

O consultor (a) deverá contatar, no mínimo, cinco órgãos da administração pública, dando foco àqueles que tenham atuação em todo o território nacional a fim de prover uma pesquisa mais fidedigna ao porte da Anvisa.

Atividade 1: Elaborar um plano para a pesquisa de campo, descrevendo o objetivo, metodologia da pesquisa, justificativa para a escolha dos participantes/entrevistados, resultados esperados, cronograma de entrevistas.

Atividade 2: Preparar a pesquisa de campo, com realização dos contatos iniciais, agendamento das entrevistas, preparação de apresentação (introdução e descrição da pesquisa de campo).

Atividade 3: Realizar uma pesquisa de campo para identificação da experiência vivenciada pela Anvisa e por outros órgãos da administração pública que realizaram a contratação de serviço de logística de abrangência nacional contemplando cargas que exigem acondicionamento especial e comum (refrigerado, não refrigerado, frágil, dos tamanhos mais variados etc.).

Atividade 4: Elaborar um relatório apresentando experiência vivenciada por outros órgãos da administração pública que realizaram a contratação de serviço de logística de abrangência nacional

contemplando cargas que exigem acondicionamento especial e comum (refrigerado, não refrigerado, frágil, dos tamanhos mais variados etc.) dando destaque aos casos de sucesso em que a necessidade do órgão fora atendida satisfatoriamente.

Atividade 5: Realizar reuniões com os técnicos da Anvisa para definições/validações de encaminhamentos e ajustes para a entrega do Produto 5.

6. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	90 dias a partir da assinatura do contrato
P2	150 dias a partir da assinatura do contrato
P3	210 dias a partir da assinatura do contrato
P4	270 dias a partir da assinatura do contrato
P5	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 01/11/2022 até o dia 11/11/2022 no endereço ugp@anvisa.gov.br, indicando o número do projeto e do edital “Projeto BRA/1008 – Edital 07/2022” Serão desconsiderados os CVs remetidos após a data limite indicada neste edital.

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

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

1.1 DADOS DA SELEÇÃO	
Número do Edital para o qual se candidata	

OBS: Os requisitos abaixo assinalados com SIM devem ser comprovados por meio documental.

1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional obrigatória	Assinalar com "X" para cada item	
	SIM	NÃO
Graduação em qualquer área de formação reconhecida pelo MEC.		
02 anos na operacionalização de processos de contratação da administração pública.		
1.3 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional desejável	SIM	NÃO
Pós-graduação em Direito Público, Direito Administrativo, ou Licitações e Contratos.		
Curso de capacitação em Lei de Licitação e Contratos, ou Formas de contratação mediante inexigibilidade, ou edital de credenciamento, ou jurisprudência do TCU de contratações mediante credenciamento, ou trabalho/dissertação/artigo publicado.		
Trabalho/dissertação/artigo em temas relacionados a: Lei de licitação e contratos, formas de contratação mediante inexigibilidade, edital de credenciamento, jurisprudência do TCU de contratações mediante credenciamento, publicado.		
Elaboração de Edital de Credenciamento na administração pública ou gestão de sua execução		
Conhecimento em Estatística.		
Conhecimento da ferramenta Microsoft Excel.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA	
Curso:	

CURRÍCULO PADRÃO

Tipo de Formação:	() Tecnólogo	() Graduação	() Outro - Especificar:
Instituição de Ensino:			
Data de conclusão (mm/aa):			

3. PÓS-GRADUAÇÃO

3.1 Stricto Sensu:

Tipo:	() Mestrado	() 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

() Servidor Público Ativo Federal	() Servidor Público Ativo Municipal			
() Servidor Público Ativo Estadual	() 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:

() Vigente	Início (dd/mm/aa)		Término (dd/mm/aa)	
() Encerrado	Início (dd/mm/aa)		Término (dd/mm/aa)	

() Funcionário de empresa estatal	() Funcionário de empresa privada
() Sem vínculo empregatício	
() Outro. Especificar:	

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				
---	--	--	--	--

CURRÍCULO PADRÃO

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:					
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.		

CURRÍCULO PADRÃO

--

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

--

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

_____, _____ de _____ de 2022.