

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 apoiar o desenvolvimento e execução da validação do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais (Harpya) 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:

Conforme estabelecido na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 7º, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, entre outros, a coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA, o monitoramento da atuação destes entes, bem como a coordenação e execução do controle da qualidade de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Essas ações estão indicadas por exemplos, nos incisos I, XVII, XXI, XXII do referido artigo.

Já os incisos II e XX do art. 7º destacam a necessidade de integração das ações nas diversas vertentes da vigilância sanitária bem como fomentam a necessidade de produção de conhecimento voltado e, tendo como base, a atividade regulatória.

Na Anvisa, as competências relacionadas à coordenação da atuação dos laboratórios foram atribuídas à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas, conforme disposto na RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, art. 138.

Neste contexto, uma das principais fontes de dados para subsidiar essas ações de gestão, coordenação e monitoramento da atuação laboratorial é o Sistema de Gerenciamento de Amostras – Harpya, que é um software de versão web, para gerenciamento de amostras laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde.

O Harpya foi desenvolvido na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), pelo Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS) sendo pensado e construído com a finalidade de atender as demandas da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

Neste sentido, a Agência tem firmado parcerias com o INCQS/Fiocruz para a implantação nacional do Sistema, bem como para a sua manutenção e implementação de evolutivas.

O projeto mais recente e, em andamento, foi formalizado por meio do Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 2/2021, em janeiro/2021 e prevê, além das atividades de manutenção, a configuração dos ambientes, o desenvolvimento de novas funcionalidades, a implementação de melhorias no suporte aos usuários, entre outras. O Plano de Trabalho tem previsão de

execução de 24 meses com a disponibilização da nova versão Harpya.

Destaca-se que para o desenvolvimento da nova versão do Sistema Harpya, é essencial a definição de requisitos de usuários, padronização de bibliotecas e, sobretudo, a documentação necessária à validação do software. Tais ações têm o objetivo de disponibilizar à RNLVISA um programa computacional para a entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados que atenda ao inciso I do Art. 44 da RDC 512/2021, que dispõe sobre Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Contudo, as ações necessárias à validação de sistemas computadorizados não estão previstas no TED nº 2/2021 e exigem conhecimento técnico especializado para a elaboração de planos específicos e realização de procedimentos complexos, conforme pode ser verificado no Guia de Validação de Sistema Computadorizados da Anvisa (GUIA nº 33/2020).

Neste sentido, já foi executada a primeira etapa relacionada à validação do sistema que consistiu no planejamento das atividades de validação, o mapeamento do fluxo de trabalho das amostras laboratoriais, a análise de riscos envolvidos (do fluxo interno e externo ao sistema Harpya).

Considerando que a primeira etapa do projeto, não contemplava todo o processo de validação, mas apenas o mapeamento dos fluxos do sistema e análise de risco, faz-se necessária a execução de uma segunda etapa relacionada à validação do sistema e, objeto deste Termo de Referência, para a elaboração dos roteiros de testes a serem executados no âmbito do TED nº 2/2021, a avaliação dos respectivos resultados e revisão e atualização dos documentos técnicos já disponíveis.

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 1.5.7: Desenvolvimento de conteúdo e especificações técnicas para estruturação e evolução dos sistemas/ferramentas de notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

3. ATIVIDADES:

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

- 1. Revisão e atualização dos documentos elaborados no âmbito do primeiro projeto**
- 2. Utilização dos documentos já elaborados e eventuais atualizações para subsidiar os roteiros de testes, permitindo o aproveitamento do trabalho já realizado;**
- 3. Elaboração dos roteiros de teste para execução no âmbito do TED nº 2/2021 em complementação àqueles previstos para fins de desenvolvimento de sistema (“testes de homologação”);**

4. Avaliação dos registros gerados durante os testes de modo a garantir que o pacote de documentação conseguirá atender as expectativas regulatórias. Casonecessário, essa avaliaçãopoderá demandar:correções em documentos de validação;aprimoramentos no sistema a serem executados pelo time de desenvolvimento;ou mesmo repetição de testes. Adicionalmente, sempre que pertinente,deverá ser emitidaconclusão final quanto ao cumprimento de requisitos de validação de sistemas computacionais.

O ciclodeelaboração dos roteiros de teste, execução e revisão deverá ocorrer conforme entregas previstas pelo TED nº 2/2021. Assim, serão vários ciclos a serem executados conforme gestão do projeto pela equipe de desenvolvimento.Portanto, as atividades de validação deverão obedecer ao cronograma gerido pela equipe de desenvolvimento, de modo que cada ciclo comporá um bloco de entregas no que se refere ao processo de validação, conforme disposto na tabela a seguir.

Tabela 1 - Lista de testes presentes plano de trabalho do TED nº 2/2021 e utilizados como parâmetro e cronograma para a atividade de “Avaliação dos registros gerados e decorrentes da execução dos testes de validação”.

Seq.	Testes	Bloco de Testes
1	1.1. Testes e homologação da ficha de cadastro	Bloco 1
2	1.2. Testes e homologação do feed	Bloco 1
3	1.3. Testes e homologação da distribuição da amostra – critério de avanço do bloco 1	Bloco 1
4	1.4. Testes e homologação das melhorias da seção de Realização de Ensaios	Bloco 1
5	1.5. Testes e homologação do Laudo Analítico	Bloco 1
6	1.6. Testes e homologação da assinatura digital	Bloco 1
7	2.1. Testes e homologação da aplicação de solicitação	Bloco 2
8	2.2. Testes e homologação do webservice	Bloco 2
9	2.3. Testes e homologação da notificação – critério de avanço do bloco 2	Bloco 2
10	2.4. Teste e homologação da instância para Laboratórios Reblas e perfis	Bloco 2
11	2.5. Teste e homologação da Seção sua Conta	Bloco 2
12	2.6. Teste e homologação da Seção Gestão e Monitoramento	Bloco 2
13	3.1. Teste e homologação da consulta	Bloco 3
14	3.2. Testes e homologação da inclusão de imagens e planilhas	Bloco 3
15	3.3. Testes e homologação da página principal –critério de avanço do bloco 3	Bloco 3
16	3.4. Testes e homologação da seção manutenção	Bloco 3
17	3.5. Testes de funcionalidades	Bloco 3

4. PRODUTOS:

P1: Relatório contendo a revisão e atualização dos documentos técnicos elaborados no âmbito do primeiro projeto (primeira etapa da validação)

- **Entregável: Relatório com revisão e atualização dos documentos técnicos elaborados no âmbito do primeiro projeto, considerando-se as atualizações normativas e demandas evolutivas do Grupo de Trabalho do Harpya (Portaria nº 245, de 10/05/2021)**

- **Marco do avanço/critério para pagamento: Envio dos documentos revisados e atualizados.**

P2: Relatório contendo o pacote de roteiro de testes a serem executados pelo âmbito do TED nº 2/2021 considerando-se os cenários presentes na análise de risco reportada no documento SGL-ARRU-VSC-001, revisado.

- **Entregável: Documento – protocolo de Qualificação de Operação (roteiro de testes de validação), o que inclui a descrição de como os resultados dos testes executados devem ser apresentados.**

- **Marco do avanço/critério para pagamento: Envio do documento após um ciclo de revisão.**

P3: Relatório com avaliação dos registros gerados e decorrentes da execução de teste do PRODUTO 2 – Parte 1.

- **Entregável: Relatório por ciclo de teste com observações e recomendações (01 relatório contemplando todo o Bloco 1 - Tabela 1).**

- **Marco do avanço/critério para pagamento: Envio do documento referente ao relatório do Bloco 1. Avaliação e aprovação do relatório pela Gelas.**

P4: Relatório com avaliação dos registros gerados e decorrentes da execução de teste do PRODUTO 2 – Parte 2.

- **Entregável: Relatório por ciclo de teste com observações e recomendações (01 relatório contemplando todo o Bloco 2 - Tabela 1).**

- **Marco do avanço/critério para pagamento: Envio do documento referente ao relatório do Bloco 2. Avaliação e aprovação do relatório pela Gelas.**

P5: Relatório com avaliação dos registros gerados e decorrentes da execução de teste do PRODUTO 2 – Parte 3.

- **Entregável: Relatório por ciclo de teste com observações e recomendações (01 relatório contemplando todo o Bloco 3 - Tabela 1).**

- **Marco do avanço/critério para pagamento: Envio do documento referente ao relatório do Bloco 3. Avaliação e aprovação do relatório pela Gelas.**

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	15%	3 meses
Produto P2	25%	6 meses
Produto P3	15%	8 meses
Produto P4	15%	10 meses
Produto P5	30%	12 meses
TOTAL	100%	12 meses

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 da Anvisa e 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):

- Nível superior na área de Farmácia ou Química;
- Experiência prévia comprovada na execução de validações de sistemas de gestão de amostras laboratoriais com a finalidade de garantir o cumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação ou de laboratórios de controle de qualidade;
- Leitura e compreensão da língua inglesa.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência na atuação em Garantia de Qualidade de empresas públicas e/ou privadas;
- Participação em projetos de validação de sistemas computadorizados.

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 – VALIDAÇÃO HARPYA".

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 na atuação em Garantia de Qualidade de empresas públicas e/ou privadas 03 pontos por ano de atuação, máximo de 05	0	15
Participação em projetos de validação de sistemas computadorizados 03 pontos por participação em projeto, máximo de 05	0	15
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 relacionados ao escopo do objeto da consultoria, durante a entrevista.	0	20	

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
Nível superior na área de farmácia ou química;		
Experiência prévia comprovada na execução de validações de sistemas de gestão de amostras laboratoriais com a finalidade de garantir o cumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação ou de laboratórios de controle de qualidade;		
Leitura e compreensão da língua inglesa.		

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:			
Data conclusão (mm/aa):			

3.2 Lato Sensu / Especialização:	
Área:	
Instituição de Ensino:	
Data conclusão (mm/aa):	

CURRÍCULO PADRÃO

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 2022.