

**Contratação de  
Consultor na  
modalidade Produto**

**PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 10/2023**

**1. Nº de vagas:** 1

**2. Qualificação educacional**

**Obrigatória:**

- Nível Superior, em qualquer área de formação.
- Curso na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (mínimo 16h).

**Desejável:**

- Formação ou pós-graduação na área de saúde ou química ou ciências biológicas.

**3. Experiência profissional**

**Obrigatória:**

- Mínimo de 4 anos de experiência profissional em atividade de avaliação da conformidade em Laboratórios, de acordo com as normas técnicas da ABNT: Responsável pelo sistema de gestão da qualidade (ou equivalente) ou; Responsável Técnico (ou equivalente) ou; consultor de implementação de sistemas de gestão em laboratório de ensaios ABNT NBR ISO/IEC 17025 de medicamentos/vacinas.

**Desejável:**

- Profissional credenciado junto à Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dcla/Inmetro) como avaliador ou especialista em avaliação da conformidade de laboratório de ensaios ABNT NBR ISO/IEC 17025 de medicamentos/vacinas.
- Experiência profissional na área de vigilância sanitária comprovada.

**Habilidades e competências:**

- Curso de validação de metodologia analítica de medicamentos.
- Curso de estimativa de incerteza de medição (mínimo 8 h). Comprovação mediante certificado.
- Idiomas: Inglês nível intermediário ou avançado comprovado por certificado ou diploma, ou trabalho elaborado e apresentado em inglês, ou experiência em intercâmbio com apresentação de declaração.

**4. Motivos e relevância:**

A Anvisa estabeleceu em sua Carteira de Projetos Estratégicos – Ciclo 2020-2023 o Projeto [“Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde \(Who Listed Authority – WLA\)”](#).

O objetivo do referido projeto é garantir a candidatura, avaliação e reconhecimento da Anvisa como [WHO Listed Authority \(WLA\)](#) pela OMS no escopo de medicamentos e vacinas. As agências designadas pela OMS como WLA terão excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por essas agências se beneficiariam de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios da OMS.

Para fins de designação como WLA, a OMS estabeleceu ferramentas para avaliação das autoridades reguladoras: a) Ferramenta Global de Referência (Global Benchmarking Tool – GBT), que avalia o sistema regulatório frente a indicadores de níveis de maturidade regulatória; b) indicador e Ferramenta de Avaliação de Desempenho (PEF).

A avaliação do sistema regulatório pela OMS abrange todos os entes que atuam na supervisão regulatória de medicamentos e vacinas. Considerando que as análises laboratoriais para monitoramento e fiscalização desses produtos são realizadas pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA, estes também serão avaliados pela OMS para fins de designação da Anvisa como WLA.

Os laboratórios serão avaliados frente a indicadores da Ferramenta GBT nas funções de teste de laboratórios e liberação de lotes, bem como frente a indicador e ferramenta de avaliação de desempenho laboratorial.

Com o objetivo de avaliar e apoiar tecnicamente os principais laboratórios da RNLVISA que realizam ensaios de medicamentos e vacinas frente aos indicadores da OMS, será necessário que a Anvisa realize auditorias e acompanhe a execução de planos de ação dentro de um curto período.

Considerando a necessidade de conhecimentos especializados na área de implementação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensaios de medicamentos e vacinas, será necessário contratar serviços especializados na área objeto do presente termo de referência, para apoiar a Gelas e os laboratórios oficiais auditados no atendimento dos indicadores da OMS.

O consultor trabalhará junto com a equipe da Gelas e com as equipes dos laboratórios auditados, para auxiliar no atendimento dos indicadores das ferramentas da OMS aplicáveis aos laboratórios.

Terá que ter disponibilidade para realizar viagens que estão previstas para Santa Catarina, São Paulo e Rio de Janeiro.

d) Necessidade da consultoria:

Este edital tem por objeto a contratação de 01 (uma) consultoria especializada para realizar as seguintes atividades:

- Dar suporte técnico à Gelas/Dire4/Anvisa para avaliar e apoiar tecnicamente laboratórios oficiais que realizam análises de controle de qualidade em medicamentos e vacinas na implementação de indicadores da OMS para reconhecimento da Anvisa como WLA.
- Analisar os documentos da OMS utilizados para avaliação e designação como WLA (<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>).
- Participar de reuniões com servidores da Anvisa e de laboratórios oficiais.
- Promover, apoiar e supervisionar o processo de autoavaliação de todos os laboratórios oficiais que realizam análises em medicamentos e vacinas.
- Participar de auditorias em 3 (três) laboratórios oficiais, juntamente com servidores da Anvisa.
- Apoiar tecnicamente a elaboração de planos de ação corretiva decorrentes das auditorias nos 3 (três) laboratórios, responsáveis por mais de 80% das análises nos últimos anos.
- Supervisionar, apoiar tecnicamente e acompanhar a execução de planos de ação corretiva decorrentes das auditorias nos 3 (três) laboratórios e avaliar a eficácia da sua implementação.
- Propor e implementar um plano para promover a participação dos laboratórios da RNLVISA que realizam análise em medicamentos e vacinas em ensaios de proficiência.
- Elaborar documentos (exemplos: relatórios, apresentações etc.).

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 uma análise sobre as autoavaliações de laboratórios com as ferramentas da OMS.**

Descrição: Dar suporte técnico à Gelas/Dire4/Anvisa na aplicação das ferramentas de avaliação da OMS e na compilação das autoavaliações nos laboratórios oficiais que realizam análises de controle de qualidade de medicamentos e vacinas, executando atividades como:

Atividade 1: Realizar reuniões sobre as ferramentas de avaliação da OMS e os desdobramentos das demandas na Anvisa, juntamente com a equipe da Gelas.

Atividade 2: Prestar esclarecimento de dúvidas relatadas e encaminhadas pelas equipes dos laboratórios oficiais frente aos indicadores previstos na ferramenta de avaliação da OMS.

Atividade 3: Analisar as autoavaliações dos laboratórios com as ferramentas da OMS, verificar se houve atendimento aos requisitos previstos na avaliação da OMS, compilar as informações, sugerir melhorias.

### **Produto 2 – Relatório contemplando um plano para implementação de um Programa para disponibilização de ensaios de proficiência para os laboratórios oficiais que realizam análises de controle de qualidade em medicamentos e vacinas.**

Descrição:

Atividade 1: Prospectar no mercado os provedores de ensaios de proficiência para medicamentos.

Atividade 2: Pesquisar junto aos laboratórios as necessidades de ensaios de proficiência.

**Produto 3 – Relatório contendo resultado das auditorias realizadas em 03 laboratórios.**

Descrição: Dar suporte técnico à Gelas/Dire4/Anvisa na realização de auditorias de 3 (três) laboratórios, executando atividades como:

Atividade 1: Prestar esclarecimento de dúvidas às equipes dos laboratórios auditados frente aos indicadores da OMS.

Atividade 2: Analisar a documentação do laboratório relacionada à auditoria.

Atividade 3: Durante a auditoria, acompanhar as atividades, apoiar tecnicamente e avaliar o atendimento dos indicadores da OMS.

Atividade 4: Identificar, se possível, a causa raiz de não conformidades e analisar a adequação das correções e ações corretivas propostas pelos laboratórios.

Atividade 5: Relatar suas observações ao auditor-líder e a ele reportar-se.

Atividade 6: Interagir com os gestores da Gelas e com a equipe auditora.

Atividade 7: Elaborar relatórios contendo o resultado em cada uma das auditorias realizadas, relatando os pontos fortes e pontos de melhoria observados, indicando sugestões quanto às causas raiz de não conformidades identificadas, analisar as adequações das correções e ações corretivas propostas pelos laboratórios, identificar possíveis não conformidades sem propostas de adequações, descrever a análise do resultado de cada auditoria.

Atividade 8: Monitorar os prazos do processo de auditoria e registrar no produto.

**Produto 4 – Relatório contendo plano de ação corretiva e respectiva execução, quando houver, decorrente das necessidades observadas em auditoria.**

Descrição:

Atividade 1: Apoiar tecnicamente os 3 (três) laboratórios auditados na elaboração e execução de plano de ação corretiva, em caso de identificação de não conformidade ou oportunidade de melhoria, destacando as propostas de melhoria que serão verificadas e analisadas ao longo da execução.

Atividade 2: Acompanhar os planos de ação e descrever no relatório a proposta do plano de ação corretiva de cada laboratório auditado e respectiva execução do que foi proposto pelo laboratório.

**Produto 5 – Relatório sobre avaliação da eficácia de ações corretivas decorrentes de auditoria.**

Descrição:

Atividade 1: Avaliar a eficácia das ações corretivas dos 3 (três) laboratórios auditados, de acordo com as propostas de melhoria apontadas na elaboração do plano de ação corretiva.

**Produto 6 – Relatório final das atividades realizadas ao longo da contratação.**

Descrição:

Atividade 1: Elaborar relatório final contendo a descrição do desenvolvimento de todas as atividades realizadas, se foram executadas dentro dos prazos estabelecidos e descrever quais mudanças ocorreram e por qual justificativa, descrever os pontos fortes e as dificuldades encontradas durante a execução do serviço, quais as sugestões de melhorias no processo de auditoria dos laboratórios oficiais que a Anvisa coordena, relatar outros pontos relevantes encontrados durante a execução do serviço que merecem ser registrados, relatar se houve o alcance do objetivo da contratação com a devida justificativa.

Atividade 2: Registrar o referencial bibliográfico que precisou ser utilizado durante a execução da contratação.

**6. Cronograma de entregas dos produtos:**

P1	60 dias a partir da assinatura do contrato
P2	150 dias a partir da assinatura do contrato
P3	180 dias a partir da assinatura do contrato
P4	210 dias a partir da assinatura do contrato
P5	270 dias a partir da assinatura do contrato
P6	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 (trezentos e sessenta) dias

## 9. Informações para concorrer a vaga:

Os interessados deverão preencher e anexar os documentos necessários no formulário disponível no link:

[https://docs.google.com/forms/d/15skJ65MzOiObDne7smmsyrHqxmiPln88QO4BRKPkljg/viewform?edit\\_requested=true](https://docs.google.com/forms/d/15skJ65MzOiObDne7smmsyrHqxmiPln88QO4BRKPkljg/viewform?edit_requested=true)

O período para recebimento do formulário será do dia **24/04/2023 a 28/04/2023**. Serão desconsideradas quaisquer informações remetidas após a data limite indicada neste edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário, enviar e-mail detalhando a dificuldade, para o endereço: [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br)

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.