

**Contratação de  
Consultor na  
modalidade Produto**

**PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 12/2023**

**1. Nª de vagas: 1**

**2. Qualificação educacional**

**Obrigatória:**

- Graduação em qualquer área de formação; e
- Pós-graduação stricto sensu em áreas correlatas a saúde pública.

**Desejável:**

- Formação complementar: (cursos/capacitações/treinamentos) em gestão de projetos.

**3. Experiência profissional**

**Obrigatória:**

- Experiência profissional ou acadêmica, mínima de 5 (cinco) anos, em assuntos regulatórios/regulação sanitária; e
- Experiência profissional ou acadêmica, mínima de 1 (um) ano, na área da saúde, com desenvolvimento de projetos para o Sistema Único de Saúde.

**Desejável:**

- Experiência profissional ou acadêmica, mínima de 1 (um) ano na elaboração de documentos relacionados a assuntos regulatórios/regulação sanitária.

**4. Motivos e relevância:**

A partir de 2009, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) com a publicação da antiga Portaria MS/GM 1660/2009, atualmente constando na Portaria de Consolidação nº 04, Anexo IV, Capítulo II.

Com a publicação deste normativo, foram estabelecidas as ações de monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós comercialização/pós uso. No texto da Portaria, estão relacionadas as responsabilidades específicas para funcionamento deste sistema, compartilhadas entre Anvisa, estados, municípios e Distrito Federal.

Historicamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) empreende esforços no sentido de coordenar o sistema e atualmente elaborou um documento denominado plano de gestão do Vigipós que abrange as diretrizes da gestão, estrutura de governança, eixos temáticos, objetivo geral, objetivos específicos e competências. O documento também cria metas estratégicas para o desenvolvimento e execução de ações que primam pelo aperfeiçoamento do monitoramento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Neste contexto, a Gerência Geral de Monitoramento (GGMON), em conjunto com a Quinta Diretoria (DIRE 5), indicam a necessidade de aperfeiçoamento do plano de gestão tendo em vista a necessidade de alinhamentos com as diretrizes de gestão e ampla discussão dos entes integrantes do sistema. Para isso, entende-se oportuno o apoio técnico para revisão dos documentos para iminente implementação dentre os entes relacionados.

**d) Produtos e atividades:**

**Produto 1 - Documento técnico contendo sistematização do ordenamento legal e regulatório das competências do Vigipós e de responsabilidades no monitoramento pós-uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária.**

**Descrição:**

Atividade 1: Identificação e sistematização do ordenamento legal e regulatório do Vigipós, considerando as competências previstas na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.

Atividade 2: Elaboração de matriz de responsabilidades para identificação das competências e responsabilidades no monitoramento pós-uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária, dentre as áreas técnicas da Anvisa e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Atividade 3: Realização de reuniões com GGMON e áreas indicadas pela gerência-geral, para validação dos documentos propostos.

**Produto 2 – Documento técnico contendo consolidado/tabulação das respostas ao diagnóstico situacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).****Descrição:**

Atividade 1: Validação da metodologia para diagnóstico situacional junto à GGMON e suas áreas técnicas internas.

Atividade 2: Aplicação de metodologia para o diagnóstico situacional.

Atividade 3: Consolidação das respostas ao diagnóstico situacional do Vigipós no âmbito do SNVS.

**Produto 3 – Documento técnico contendo os resultados das oficinas para revisão e desenvolvimento do plano de gestão da Vigipós, das metas e indicadores para implantação do plano de gestão da Vigipós.****Descrição:**

Atividade 1: Elaboração e condução de Oficinas com atores internos e externos, visando a revisão e validação do plano de gestão da Vigipós e da cartilha de indicadores.

Atividade 2: Apresentar consolidado com as discussões realizadas e resultado final do plano de gestão do Vigipós e indicadores, após as Oficinas.

**Produto 4 – Documento técnico contendo proposta de trilha do conhecimento para o desenvolvimento do plano da Vigipós.****Descrição:**

Atividade 1: Levantamento de cursos, treinamentos e capacitações existentes e disponíveis no âmbito da Anvisa.

Atividade 2: Realização de reuniões para apresentação dos dados levantados e identificação de demandas de produção de conteúdo, ferramentas e cursos.

Atividade 3: Elaboração de documento técnico contendo proposta de trilha do conhecimento para o desenvolvimento da Vigipós.

**Produto 5 – Documento técnico contendo proposta de Cartilha para descentralização das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós alinhada ao plano de gestão de Vigipós e discussão com áreas internas e gestores locais SNVS.****Descrição:**

Atividade 1: Elaboração de nova proposta da Cartilha alinhada ao plano de gestão de Vigipós publicado.

Atividade 2: Submissão da nova proposta de Cartilha às áreas internas com interface ao tema e representantes, gestores locais, do SNVS.

Atividade 3: Apresentar consolidado com as contribuições realizadas pelas áreas internas e SNVS.

Atividade 4: Apresentar proposta final da Cartilha e suas fichas de qualificação em formato para publicação e divulgação externa.

**Cronograma de entregas dos produtos:**

P1	60 dias a partir da assinatura do contrato
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato
P3	190 dias a partir da assinatura do contrato
P4	260 dias a partir da assinatura do contrato
P5	300 dias a partir da assinatura do contrato

**5. Local de Trabalho:**

*Home-based*, com disponibilidade para viagens, visitas técnicas, bem como reuniões e contatos regulares com os parceiros.

**6. Duração do contrato:**

300 (trezentos) 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/1rFxpjOWaF-gwe3NOvrPEKgNxDSFNt98s1vO3xYGtuY/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **19/06/2023 a 23/06/2023**. 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.