

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 31/2023

1. Nº de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

Formação Acadêmica:

- Graduação na área da saúde, preferencialmente em Enfermagem, Medicina, Farmácia ou Ciências Biológicas, comprovada por diploma ou certificado.
- Pós-graduação nas áreas de saúde correlatas a Prevenção e Controle de Infecção (PCI) ou Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) ou Segurança do Paciente ou Gestão de risco, demonstrada pela titulação acadêmica ou pela temática da dissertação de mestrado ou tese de doutorado.

Desejável:

Idioma: Capacidade de leitura e interpretação de textos em língua inglesa; (comprovada por meio de certificado e/ou publicação de textos no idioma).

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Pelo menos 3 anos de atuação profissional em gestão de riscos ou qualidade da assistência à saúde ou segurança do paciente ou em atuação como membro executor/consultor em comissões de PCI em âmbito de serviços de saúde, municípios ou estados.
- Possuir experiência na elaboração de documentos oficiais e/ou artigos publicados em revista científica.

Desejável:

- Pelo menos 5 anos de desenvolvimento de pesquisas em PCI, gestão de riscos, melhoria da qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde;
- Pelo menos 3 anos de experiência comprovada em ensino e ações de treinamento.

4. Motivos e relevância:

A ocorrência de eventos adversos constitui um grave problema de saúde pública mundial. Estima-se que 1 a cada 300 pacientes internados sofrerão algum tipo de evento adverso (WHO,2018). Buscando estimular os países a adotarem políticas e ações de prevenção dos eventos adversos, por meio da melhoria da qualidade e segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Organização Mundial da Saúde -OMS lançou, em 2004, a Aliança Mundial da Segurança do Paciente-AMSP, da qual o Brasil é signatário (MONTSEERRAT-CAPELLA, CHO, LIMA, 2013).

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS, as ações relacionadas à promoção da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde são coordenadas pela Anvisa e executadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, tendo como pressuposto as atribuições da Agência, definidas em seu Regimento interno (BRASIL, 2018) e a descentralização das ações de vigilância sanitária em território nacional, preconizada pela Lei 8080/90 (BRASIL,1990). Nesse contexto, destaca-se a importância da atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias sanitárias -NSP- VISA e das Coordenações Estaduais (CECIRAS) e Municipais (CMCIRAS) de Prevenção e Controle de IRAS.

- a) Importância da atuação dos NSP- VISA

Em 2013, com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente-PNSP, por meio da Portaria MS nº529/2013 (BRASIL,2013a), as ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde foram intensificadas, sendo regulamentadas, por meio da RDC/Anvisa nº36/2013 (BRASIL,2013b). Nesta resolução, consta a obrigatoriedade de constituição do Núcleo de Segurança do Paciente-NSP nos serviços de saúde. Os NSP desempenham um papel chave

para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, cabendo ao mesmo estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para: I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; IV - identificação do paciente; V - higiene das mãos; VI - segurança cirúrgica; VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; IX - segurança no uso de equipamentos e materiais; X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; XI - prevenção de quedas dos pacientes; XII - prevenção de úlceras / lesões por pressão; XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada; e XVII - promoção do ambiente seguro (ANVISA, 2013b).

Devido ao caráter complexo e multifatorial da melhoria da qualidade e prevenção dos eventos adversos nos serviços de saúde, é essencial que o SNVS atue de forma organizada e coesa, de forma a promover a observação das boas práticas baseadas em evidências nesses ambientes. Com o objetivo de consolidar e padronizar os processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos eventos adversos, foi elaborado e publicado pela Anvisa, em 2015, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (BRASIL, 2015).

Em 2021, a Anvisa publicou uma nova versão do documento, denominado Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), tendo como objetivo geral integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde. Dessa forma, no documento constam 12 metas e 13 ações estratégicas. Dada a importância de estruturar e implementar as ações de vigilância sanitária em Segurança do Paciente nos estados e nas capitais do país, a avaliação nacional dos NSP VISA dos estados e capitais foram contemplados nas Metas 1 e 2, bem como na Ação Estratégica 3 do documento, conforme pode ser observado no quadro abaixo:

Quadro 1- Eixo 1, Objetivo Específico 1, Metas 1-3, Ações estratégicas 1-9 - Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).

Eixo 1: MELHORIA DA CAPACIDADE DO SNVS PARA GESTÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE
Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde.
Meta 1 - Até 2025, 80% dos NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.
Meta 2 - Até 2025, 60% dos 26 municípios capitais com NSP VISA consolidados com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA de municípios.
Meta 3 - Até 2025, 75% dos estados e DF aplicando o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em pelo menos 20% dos serviços de saúde prioritários (UTI adulto e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica).
Ação estratégica 1: Desenvolver estratégias nacionais para a harmonização dos processos de trabalho do SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.
Ação estratégica 2: Definir diretrizes para elaboração do Plano Estadual / Distrital / Municipal de Segurança do Paciente da VISA.
Ação estratégica 3: Definir diretrizes para a estruturação e avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/ DF/municipais.
Ação estratégica 4: Realizar o Monitoramento do Plano Integrado.
Ação estratégica 5: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados e DF das notificações de pacientes, familiares ou acompanhantes
Ação estratégica 6: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados e Distrito Federal nas notificações de óbitos e <i>never events</i> .
Ação estratégica 7: Promover a aplicação de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) padronizados e harmonizados por estados e Distrito Federal na realização de inspeções sanitárias nos serviços de saúde.
Ação estratégica 8: Promover a capacitação de Visas Estaduais e Municipais para utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Ação estratégica 9: Desenvolver um sistema de coleta e processamento dos dados sobre a qualidade dos serviços de saúde.

Fonte: Anvisa, 2021.

b) Importância da atuação das CECIRAS e CMCIRAS.

Desde a publicação dos componentes essenciais para prevenção e controle de infecção, da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2009, existe uma demanda crescente para que os países se organizem para o pleno estabelecimento de programas de prevenção e controle de infecção. Adicionalmente as ameaças representadas por epidemias, pandemias e resistência antimicrobiana (RM) tornaram-se cada vez mais evidentes como problemas universais contínuos. Hoje essas ameaças são reconhecidas entre as principais prioridades de ação na agenda global de saúde. Medidas de PCI adequadas representam a pedra angular dessa ação. O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) posiciona as medidas de PCI efetivas como uma estratégia-chave para lidar com ameaças à saúde pública. Mais recentemente, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas (ODS) destacaram a importância das medidas de PCI como contribuidoras para a prestação de serviços de saúde seguros e efetivos de alta qualidade.

Os componentes essenciais da OMS apresentam recomendações de elementos essenciais para o desenvolvimento de um Programa de Controle de Infecções Relacionada à Assistência à Saúde - PCIRAS em nível nacional e local. Essas recomendações derivaram a um instrumento de avaliação de programas, o qual foi aplicado no Brasil em dezembro de 2012, em 2015 e atualmente é aplicado a cada 2 anos pela Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS) para avaliação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (PNPCIRAS). Essa ferramenta de avaliação foi adaptada para aplicação nos Estados, por meio do Projeto Estados em Foco. Esse projeto gerou um diagnóstico situacional que permitiu o desenvolvimento de planos de ação no âmbito estadual alinhados com o nível Federal.

Os resultados desse projeto revelaram heterogeneidade no desempenho das coordenações estaduais, reforçando a necessidade de ações permanentes para estimular o contínuo desenvolvimento dessas ações. Verificou-se, ainda, que as coordenações estaduais se encontram classificadas em 3 níveis de implementação, resumidamente:

Consolidadas: equipes que atuam de maneira consistente há alguns anos, com vários resultados sustentados, com bom nível de organização estrutural e equipes com capacitação para o desempenho das atividades requeridas em prevenção e controle de IRAS;

Em consolidação: equipes iniciantes com alguns resultados sustentados ou que já atuam há alguns anos, porém sem resultados sustentados;

Em implantação: equipes muito pequenas, ou com alta rotatividade das lideranças, ou nível de capacitação insuficiente para o desempenho das atividades requeridas em prevenção e controle de IRAS, demonstrando poucos resultados sustentados.

No Brasil, a Portaria GM/MS nº 2.616/1998, que possui as diretrizes para a prevenção e o controle de infecção, define as atribuições das CECIRAS, CDCIRAS e CMCIRAS. Além disso, essas coordenações são os elos diretos na cadeia de descentralização das ações do PNPCIRAS e, portanto, elementos estratégicos para o sucesso do programa, sendo de extrema importância o alinhamento das ações do nível nacional com os estados, o Distrito Federal e os municípios para favorecer os avanços na prevenção e no controle de IRAS e da resistência microbiana no Brasil.

Destacam-se as metas do PNPCIRAS com relação ao componente essencial 1, da avaliação da OMS:

- Meta 2 - Até 2025, 100% dos estados e Distrito Federal com no mínimo 65% de conformidade do Programa Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS componente 1: Programas de prevenção e controle de infecção, da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI).

Meta 3 - Até 2025, 90% dos municípios-capital com no mínimo 55% de conformidade do Programa Municipal de Prevenção e Controle de IRAS (PMPCIRAS) no componente 1: Programas de prevenção e controle de infecção, da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI).

c) Conclusão

Face ao exposto, cumpre-se ressaltar a necessidade de avaliação dos programas de PCI dos estados/DF e dos municípios-capital em todas as regiões do país. Além do apoio técnico no desenvolvimento de planos de ação, priorizando as regiões que não alcançaram a meta no componente 1 da ANPCI, aplicada no ano de 2022. Deverá ser levado em conta, o fato de alguns estados dessas regiões apresentarem dificuldades na sua estruturação e desenvolvimento das ações propostas, refletidas em resultados como a baixa notificação de IRAS e RM. Além de notificação de dados com baixa qualidade.

Além disso, a aplicação das estratégias de avaliação e monitoramento de Programas/Planos locais para Segurança do Paciente da vigilância sanitária (estado, Distrito Federal e município-capital) nas 27 UF do país torna-se fundamental para o alcance das metas e objetivos propostos no Plano Integrado *da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)*.

O consultor a ser contratado irá atuar em cooperação com demais membros da equipe e sob coordenação do coordenador principal do projeto.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Plano de trabalho para aplicação das ferramentas de avaliação nas 9 UFs.

Atividade 1: Elaborar a agenda de viagens e cronograma de avaliações, capacitações e consultoria especializada, de acordo com a disponibilidade das equipes responsáveis pelos NSP VISA, CECIRAS e CMCIRAS dos estados e municípios avaliados.

Descrição: O trabalho deverá ser realizado in loco, no período de 3 dias para cada estado, sendo

- 1 dia para aplicação do instrumento de avaliação nas CECIRAS.
- 1 dia para aplicação do instrumento de avaliação nos NSP- VISA estaduais.
- 1 dia para aplicação dos instrumentos nas instâncias municipais(capitais): CMCIRAS e NSP- VISA municipais.

Devem ser previstas as passagens e deslocamentos necessários para a aplicação das ferramentas nos 9 estados e capitais da região Nordeste.

Produto 2 – Relatório contendo os resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento em 4 UF da região nordeste

Atividade 1: Validar as ferramentas de avaliação e monitoramento.

Atividade 2: Receber capacitações para aplicação das ferramentas de avaliação e monitoramento.

Atividade 3: Aplicar a ferramenta de avaliação in loco nos estados/municípios nas 4 UF da região nordeste.

Atividade 4: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária estadual para Segurança do Paciente (NSP- VISA) em 4 UF da região nordeste.

Atividade 5: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária municipal (capitais) para Segurança do Paciente (NSP- VISA) em 4 UF da região nordeste.

Atividade 6: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Estaduais (CECIRAS) em 4 UF da região nordeste.

Atividade 7: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Municipais (CMCIRAS) (município-capital) em 4 UF da região nordeste.

Atividade 8: Fornecer subsídios para a equipe da GVIMS retroalimentar as CECIRAS/CMCIRAS e os NSP-VISA estaduais/municipais quanto aos resultados da avaliação, informando as principais lacunas e pontos de melhoria.

Atividade 9: Realizar treinamento *online* dos estados/municípios para apoio na elaboração/adequação dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para a Segurança do Paciente e para elaboração/adequação dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Estaduais (CECIRAS) e Municipais (CMCIRAS) (estado e município-capital) e capacitação para uso das ferramentas de avaliação e monitoramento.

Atividade 10: Elaborar e apresentar relatório contendo introdução, metodologia, gráficos, resultados (com padrão de pontuação e classificação final dos NSP VISA e das CECIRAS/ CMCIRAS avaliados), discussão, conclusão, referências e recomendações específicas aos estados e à GVIMS para o monitoramento e melhoria dos resultados.

Produto 3 – Relatório contendo os resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento em 5 UF da região nordeste.

Atividade 1: Aplicar a ferramenta de avaliação in loco nos estados/municípios nas 5 UF da região nordeste.

Atividade 2: Fornecer subsídios para a equipe da GVIMS retroalimentar as CECIRAS/CMCIRAS e os NSP-VISA estaduais/municipais quanto aos resultados da avaliação, informando as principais lacunas e pontos de melhoria.

Atividade 3: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária estadual para Segurança do Paciente (NSP- VISA) em 5 UF da região nordeste.

Atividade 4: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária municipal (capitais) para Segurança do Paciente (NSP- VISA) em 5 UF da região nordeste

Atividade 5: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Estaduais (CECIRAS) em 5 UF da região nordeste.

Atividade 6: Sistematização dos resultados da aplicação in loco das ferramentas de avaliação e monitoramento dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Municipais (CMCIRAS) (município-capital) em 5 UF da região nordeste.

Atividade 7: Realizar treinamento *online* dos estados/municípios para apoio na elaboração/adequação dos Programas/Planos locais da vigilância sanitária para a Segurança do Paciente e para elaboração/adequação dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Estaduais (CECIRAS) e Municipais (CMCIRAS) (estado e município-capital) e capacitação para uso das ferramentas de avaliação e monitoramento.

Atividade 8: Elaborar e apresentar relatórios contendo introdução, metodologia, gráficos, resultados (com padrão de pontuação e classificação final dos NSP VISA e das CECIRAS/ CMCIRAS avaliados), discussão, conclusão, referências e recomendações específicas aos estados e à GVIMS para o monitoramento e melhoria dos resultados

Produto 4 – Relatório contendo o resultado do monitoramento realizado com os estados, incluindo as orientações da assessoria técnica e as ações implementadas pelas VISA para Segurança do Paciente (NSP- VISA) dos estados e municípios- capitais após os resultados da avaliação; e com o resultado do monitoramento realizado com os estados, incluindo as orientações da assessoria técnica e as ações implementadas pelas CECIRAS/CMCIRAS após os resultados da avaliação dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) da região nordeste.

Atividade 1: Aplicar mensalmente as ferramentas de monitoramento de execução das atividades previstas do plano local, de forma online, nos 9 estados e capitais da região Nordeste.

Atividade 2: Fornecer feedback do monitoramento realizado mensalmente para a equipe da GVIMS.

Atividade 3: Elaborar relatório com o resultado do monitoramento realizado junto aos NSP-VISA estaduais/municipais, contendo: minimamente introdução, objetivo, resultados, discussão, conclusão e recomendações para melhoria do processo do monitoramento.

Atividade 4: Elaborar relatório com o resultado do monitoramento realizado junto às CECIRAS/CMCIRAS, contendo: minimamente introdução, objetivo, resultados, discussão, conclusão e recomendações para melhoria do processo do monitoramento.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato
P3	200 dias a partir da assinatura do contrato
P4	240 dias a partir da assinatura do contrato

6. Insumos:

- Apoio da equipe técnica da Anvisa para acesso aos documentos técnicos a serem avaliados e analisados;
- Participação de reuniões técnicas para coleta de informações para subsidiar a aplicação das avaliações;
- Disponibilização das ferramentas informatizadas de avaliação e de monitoramento desenvolvida para implementação do projeto.
- Passagens aéreas (ida e volta) e diárias para o consultor.

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:

240 (duzentos e quarenta) dias

9. Informações para concorrer a vaga:

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

<https://forms.gle/sA6CHYtykaEVFQaEA>

O período para recebimento do formulário será do dia **25/09/2023 a 29/09/2023**. 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

Não recebemos currículos no endereço de e-mail acima.

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.