

**Contratação de  
Consultor na  
modalidade Produto**

**PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 36/2023**

**1. Nª de vagas: 1**

**2. Qualificação educacional**

**Obrigatória:**

- Graduação na área da saúde; e
- Doutorado na área da saúde.

**Desejável:**

- Proficiência em idioma inglês ou espanhol

**3. Experiência profissional**

**Obrigatória:**

- Experiência comprovada em docência na área da saúde e desenvolvimento de pesquisas no tema da saúde.

**Desejável:**

- Experiência profissional nas áreas de Epidemiologia; Saúde Pública; e Qualidade e segurança do paciente.

**4. Motivos e relevância:**

Há mais de uma década, a Organização Mundial de Saúde (OMS) já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros (WHO, 2008). Publicações que delineiam o estado da arte da Segurança do Paciente apontam que muito se evoluiu nesta área, principalmente na área de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e de segurança da anestesiologia. No entanto, a incidência de eventos adversos (EA) ainda se encontram em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório *Errar é Humano*, obra sobre o tema que marcou a virada do milênio (KOHN et al., 2000; NPSF, 2015; BATES & SINGH, 2018). As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.

A cultura de segurança tem sido descrita como um componente crítico para a adesão às práticas seguras no cuidado de saúde e redução de riscos desnecessários em serviços de saúde (NQF, 2010). Assim, desde 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) adotou a estratégia de promoção de uma cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde do Brasil (BRASIL, 2013b) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentou a disseminação deste componente pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) de todos os serviços de saúde, por meio da publicação da RDC n° 36/2013 (BRASIL, 2013a; ANVISA, 2016).

Alinhado com esta estratégia, dispõe-se atualmente de um instrumento eletrônico que facilita a autoavaliação da cultura de segurança do paciente pelos serviços de saúde, favorecendo seu diagnóstico situacional, intervenções de melhoria e monitoramento contínuo (ANDRADE et al., 2017). O uso do E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar (HSOPS 1.0) pelos hospitais do país foi incentivado pela Anvisa para a realização de avaliações da cultura de segurança do paciente em hospitais do país, na perspectiva de estimular a adesão à regulamentação vigente. Além disso, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025 publicado pela Anvisa coloca como meta que 30% dos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) tenham se autoavaliado em 2021, de forma a alcançar, no mínimo, 40% em 2025 (ANVISA, 2021).

Assim, a Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar consiste em uma atividade bienal que vem sendo realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) desde 2021, mediante a colaboração entre a Anvisa e o grupo de pesquisa CNPq/UFRN Qualidade em Serviços de Saúde

(QualiSaúde) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). A Anvisa articulou um trabalho conjunto com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) dos estados/DF e municipais para que todos os hospitais do Brasil realizassem a autoavaliação da cultura de segurança do paciente, utilizando o E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar, um instrumento desenvolvido e administrado pela UFRN (<https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>). A versão utilizada integra dois aplicativos gratuitos que dispõem de uma versão traduzida e adaptada para o Brasil do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPS) da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), dos Estados Unidos da América – EUA (AHRQ, 2022). Trata-se de um questionário de autopreenchimento, sem entrevistador, que contém 42 perguntas sobre 12 dimensões da CSP. Adicionalmente, o questionário contém perguntas sobre dados socioprofissionais dos respondentes e, diferente do questionário original da AHRQ, contém uma sessão a mais com perguntas-indicadores sobre boas práticas de segurança do paciente validadas no projeto “Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente - ISEP-Brasil” (GAMA et al., 2016). O Relatório da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar 2021 contendo os principais resultados (ANVISA, 2023) está disponível no portal da Anvisa, em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-da-cultura-de-seguranca-2021.pdf>.

Apesar dos avanços, ainda são necessárias melhorias, em especial no monitoramento periódico da cultura de segurança do paciente pelo SNVS, na atualização da versão do instrumento utilizado e na comunicação e divulgação deste instrumento junto aos hospitais do país para o aumento da adesão ao questionário, uma vez que a promoção da cultura de segurança do paciente está presente na regulamentação sanitária (RDC 36/2013) (BRASIL, 2013a) e influencia em todos os seus regulamentos de riscos. Sabe-se que o aumento da adesão dos hospitais ao instrumento de Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar irá ajudar a Anvisa e as Visas no cumprimento das metas previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025 (ANVISA, 2021), além de aumentar o impacto regulatório para a promoção da saúde da população.

Diante deste contexto, torna-se necessário o processo de desenvolvimento e melhoria da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar por meio da contratação de consultor para o desenvolvimento do projeto em questão.

A Cultura de Segurança do Paciente determina o comprometimento da equipe em priorizar a segurança do paciente nos serviços de saúde, encarando os erros, que antes eram utilizados para culpar e punir, como oportunidades de melhoria e aprendizado (BRASIL, 2013a).

Nesse contexto, a Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar pode contribuir para a gestão do risco sanitário, além de promover a instituição e fortalecimento da cultura de segurança no sistema de saúde, contribuindo para a adesão às boas práticas de funcionamento e de segurança do paciente e qualidade regulamentadas em serviços de saúde, facilitando o impacto regulatório positivo da vigilância sanitária.

Sendo assim, este projeto tem importância estratégica para o gerenciamento de riscos e melhoria da adesão às boas práticas de segurança do paciente e regulação sanitária de serviços de saúde. Além disso, o aprimoramento do processo de Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar pode auxiliar para além da gestão dos riscos assistenciais em serviços de saúde brasileiros, fortalecendo as ações do PNSP (BRASIL, 2013b), dos estados/DF e municípios, bem como dos serviços de saúde. Acompanhar a evolução dos indicadores da Cultura de Segurança do Paciente também dará mais transparência à regulação de riscos e facilitará a análise de impacto regulatório da vigilância sanitária nesta área, ajudando a promover as boas práticas de segurança do paciente e qualidade, e protegendo a saúde da população.

O aprimoramento da avaliação da cultura de segurança do paciente também fortalece um objetivo estratégico do PNSP e estimula a implementação da regulação vigente publicada pela vigilância sanitária (RDC 36/2013, que institui a segurança do paciente em serviços de saúde) (BRASIL, 2013a). A avaliação da cultura de segurança do paciente é um passo indispensável para sua melhoria consciente, pois permite ações internas e externas de indução com base nos dados das avaliações. Em uma ação de metarregulação, a vigilância sanitária estimula a autorregulação dos serviços por meio do uso do E-questionário de Cultura de Segurança Hospitalar, no entanto este instrumento necessita de condução rigorosa no monitoramento para melhorar sua usabilidade, principalmente ao ser implantada a avaliação nacional proposta pelo Plano Integrado da gestão sanitária da segurança do paciente 2021-2025.

Sabe-se que o aumento da adesão dos hospitais ao instrumento de Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar irá ajudar a Anvisa e as Visas a cumprir as metas previstas no Plano

Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025 (ANVISA, 2021), além de aumentar seu impacto regulatório para a promoção da saúde da população. Nesse contexto, a melhoria do monitoramento da atividade pelo SNVS e disponibilização de materiais orientativos sobre o tema irá estimular não somente os hospitais na participação da Avaliação Nacional, mas também as Visas (estaduais/DF e municipais) no processo de monitoramento da Avaliação.

No que se refere ao Plano estratégico da Anvisa para o período 2020-2023, o presente TR está vinculado ao objetivo 7, “Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços”, sendo o foco estratégico “direcionar esforços para ampliar e aprimorar a integração de ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando a implantação sistemática de auditorias e programas para grupo de produtos ou serviços relevantes para o contexto nacional e tendo como resultado esperado, “Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”.

Considerando esses antecedentes, o presente Termo de Referência visa a contratação de profissional dotado de conhecimentos e habilidades necessárias ao desenvolvimento do projeto de melhoria dos processos da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar para incrementar a capacidade da vigilância sanitária de serviços de saúde no monitoramento da Avaliação, reforçando as ações sanitárias relacionadas ao tema, preconizadas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025. O projeto envolverá estratégias direcionadas ao aumento da adesão ao instrumento proposto, análise desta Avaliação ao longo dos anos, análise dos indicadores do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025 (ano 2022), incluindo os da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente, além da disponibilidade de materiais orientativos para melhorar a capacidade da vigilância sanitária de serviços de saúde para o monitoramento da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente pelos hospitais do país.

#### **d) Produtos e atividades:**

##### **Produto 1 – Relatório descritivo contendo estratégia para aumentar a adesão à Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais do Brasil.**

Descrição: O produto deve constar a descrição de ações e estratégias para aumentar a adesão à Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em hospitais do país, em especial aqueles que dispõem de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (adulto, pediátrico e neonatal). Nesse contexto, a proposição de modelo causal de não adesão à Avaliação e de modelo de intervenção pode favorecer a visualização dos problemas e nortear as ações do SNVS para atuar na situação/problema, justificando a intervenção necessária para maior participação de hospitais do país na Avaliação.

Atividade 1: Elaboração de modelo causal de não adesão e de modelo de intervenção pelo profissional contratado.

Atividade 2: Elaboração do relatório descritivo do produto 1.

Atividade 3: Participação em reuniões online coordenadas pela área técnica da Anvisa para: definir objetivos e dados necessários para o produto; e apresentar resultados (produto 1) à área técnica da Anvisa.

##### **Produto 2 – Documento contendo manual e materiais orientativos (vídeos) para a aplicação do E-questionário de cultura de segurança hospitalar.**

Descrição: O produto envolve a elaboração e entrega de manual e materiais orientativos (vídeos) para a aplicação do E-questionário de cultura de segurança em hospitais do país.

Atividade 1: Desenvolvimento do manual e materiais orientativos (vídeos), conforme encomenda da área técnica.

Atividade 2: Elaboração do relatório descritivo do produto 2.

Atividade 3: Participação em reuniões online coordenadas pela área técnica da Anvisa para: definir objetivos, materiais e dados necessários para o produto; e apresentar resultados (produto 2) à área técnica da Anvisa.

##### **Produto 3 – Relatório contendo análise dos dados da Avaliação da Cultura de Segurança 2023 e avaliação da evolução no nível de cultura de segurança do paciente nas Avaliações nacionais de 2021 e 2023.**

**Descrição:** O produto envolve a Análise dos dados da Avaliação da Cultura de Segurança 2023, além da avaliação da evolução no nível de cultura de segurança do paciente nas Avaliações nacionais realizadas nos anos de 2021 e 2023 para subsidiar o conhecimento e a aprendizagem com o uso do instrumento (hospitais, Anvisa e NSP VISA) e desenvolvimento de ações a serem propostas, nos diversos níveis de atuação do SNVS, para a próxima avaliação (2025), visando o fortalecimento e a sustentação da cultura de segurança do paciente em hospitais do país.

Atividade 1: Desenvolvimento das análises dos dados da Avaliação da Cultura de Segurança 2023.

Atividade 2: Avaliação da evolução no nível de cultura de segurança do paciente nas Avaliações nacionais realizadas nos anos de 2021 e 2023, conforme encomenda da área técnica.

Atividade 3: Elaboração do relatório descritivo do produto 3.

Atividade 4: Participação em reuniões online coordenadas pela área técnica da Anvisa para: definir objetivos, materiais e dados necessários para o produto; e apresentar resultados (produto 3) à área técnica da Anvisa.

#### **Produto 4 – Relatório Técnico contendo resultados do monitoramento das metas do Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (ano 2022).**

**Descrição:** Este produto contempla o desenvolvimento de relatório técnico para apresentação de resultados do monitoramento das metas nacionais previstas no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, referentes ao ano de 2022, com o intuito de favorecer a devolutiva aos profissionais que atuam no SNVS, hospitais participantes e população em geral.

Atividade 1: Sistematização dos resultados do monitoramento das metas nacionais previstas no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, referentes ao ano de 2022.

Atividade 2: Elaboração do relatório técnico do produto 4.

Atividade 3: Participação em reuniões online coordenadas pela área técnica da Anvisa para: definir objetivos, materiais e dados necessários para o produto; e apresentar resultados (produto 4) à área técnica da Anvisa.

#### **5. Cronograma de entregas dos produtos:**

P1	60 dias a partir da assinatura do contrato
P2	190 dias a partir da assinatura do contrato
P3	215 dias a partir da assinatura do contrato
P4	240 dias a partir da assinatura do contrato

#### **6. Insumos:**

O consultor terá, à sua disposição, para a execução do trabalho, o acesso aos insumos necessários para o desenvolvimento e à produção de material para os trabalhos, bem como acesso às informações institucionais pertinentes ao objeto dos produtos, como os dados sobre as avaliações da cultura de segurança do paciente realizadas nos anos anteriores pela Anvisa.

Serão ainda disponibilizados os seguintes insumos para a consultoria:

- Subsídio da equipe técnica da Anvisa para a realização de reuniões de trabalho (online) necessárias para a discussão do conteúdo e principais resultados do trabalho;
- Apoio da equipe técnica da Anvisa para leitura e análise do documento, críticas e sugestões para o bom acompanhamento da execução do trabalho, com proposição de melhorias e fornecimento de dados e informações necessárias para o seu melhor desenvolvimento.
- Na entrega de cada produto deverá ser realizada reunião online de apresentação dos resultados (Teams) para discussão entre o prestador de serviço e a área técnica, além de apresentação do relatório final para sua discussão.
- Os relatórios dos produtos devem conter infográficos e apresentar, minimamente: Introdução; Objetivo; Metodologia; Discussão, Conclusão, Referências Bibliográficas, além de apêndices e anexos, quando necessários.

## 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://docs.google.com/forms/d/1H-1kUMbOac8eSZrap\\_8Bi0av23iS2MjqGRndL0hYW2w/edit](https://docs.google.com/forms/d/1H-1kUMbOac8eSZrap_8Bi0av23iS2MjqGRndL0hYW2w/edit)

O período para recebimento do formulário será do dia **09/10/2023 a 13/10/2023**. 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)

**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.