

TERMO DE REFERÊNCIA PARA A CONTRATAÇÃO CONSULTOR TÉCNICO ESPECIALIZADO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DESTINADO AO PROJETO DE QUALIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE RESPONSABILIDADE DA ANVISA E UTILIZADAS PARA AS COMPRAS PÚBLICAS NO BRASIL, CONFORME CARTA ACORDO SCON2018-0000217

1. JUSTIFICATIVA

A assistência farmacêutica é uma das áreas estratégicas de um sistema de saúde e possui como principal propósito o suporte às intervenções na promoção da saúde e prevenção de doenças, visando contribuir na melhoria da qualidade de vida da população. Possui o medicamento como parte essencial dessa estratégia, e visto como necessário para garantir o direito social do usuário de um serviço de saúde para que seu tratamento seja completo.^{1, 2}

Entretanto, nos últimos anos, e com frequência significativa, os serviços de saúde estão enfrentando problemas com o desabastecimento de medicamentos. A baixa disponibilidade ou mesmo a não oferta de medicamentos nos mercados nacional e internacional se configura um problema de grande dimensão para os gestores de um sistema público de saúde devido ao impacto sobre o planejamento financeiro e, principalmente, na qualidade e segurança da assistência.³

As causas da falta de um determinado medicamento no mercado farmacêutico são diversificadas. Participam delas, diretamente, todos os elementos da cadeia logística farmacêutica e, indiretamente, as instituições responsáveis pelo controle alfandegário, fiscal ou sanitário. O desabastecimento de medicamentos abrange múltiplos fatores causais e, da mesma forma, a solução do problema requer execução de várias ações e o envolvimento intersetorial e multiprofissional.⁴

A Organização Mundial de Saúde definiu o desabastecimento de medicamentos a partir de duas óticas, centradas na oferta ou na demanda. Enquanto na ótica da demanda, o desabastecimento ocorre quando a demanda exceder a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento e cria uma “indisponibilidade” durante a prestação de serviços ao paciente e essa escassez não puder ser resolvida oportunamente em

¹ Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica – Instruções Técnicas Para sua Organização. 2ª ed., Brasília, 2006.

² Beltrame, A. Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira. Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. 2002.

³ Reis AM, Perini E Drug shortage: determinants, consequences and management. Cien Saude Colet [Internet]. 2008;13 Suppl(PG-603-10):603–10.

⁴ Torres JCM. Analysis of the factors responsible for the shortage of drugs in a smallcity: experience report. Boletim Informativo Geum, v. 7/ n. 1, p. 7-15, jan./mar., 2016

relação às necessidades clínicas do paciente; sob a ótica da oferta, o desabastecimento ocorre quando o fornecimento de medicamentos, produtos de saúde e vacinas identificados como essenciais pelo sistema de saúde é considerado insuficiente para atender à saúde pública e às necessidades dos pacientes.⁵

Nesse sentido, é necessário enfatizar que o desabastecimento oriundo de questões relacionadas à oferta do medicamento, decorre de uma cadeia de abastecimento do setor farmacêutico complexa, envolvendo laboratórios nacionais e transnacionais, fornecedores de insumos farmacêuticos (fármacos, excipientes, material de embalagem e acondicionamento), distribuidores, farmácias (de rede e independentes) e o mercado institucional.

O acentuado número de especialidades farmacêuticas no mercado e os problemas relativos à segurança e qualidade das mesmas contribuem para aumentar a complexidade da cadeia, exigindo uma sintonia fina das decisões dos gestores com os setores atacadista, varejista e fabricante de produtos farmacêuticos. Para garantir eficiência e eficácia das operações, é importante uma visão integrada da cadeia de abastecimento envolvendo todos os responsáveis pela logística. Dentre o segmento da cadeia logística de medicamentos, a literatura destaca causas relacionadas à irregularidade no fornecimento de insumos farmacêuticos, interrupção na fabricação do medicamento, recall, alteração na linha de produção e restrição na distribuição de medicamentos em determinadas regiões.⁶

Entretanto, não há evidências que demonstrem as principais causas de desabastecimento oriundo do setor produtivo no Brasil. A gestão efetiva desse problema envolve o compartilhamento de responsabilidades para o adequado planejamento, monitoramento contínuo, comunicação eficiente e articulação entre fabricantes e os gestores da saúde pública no Brasil, profissionais de saúde e usuários para se evitar ou minimizar os possíveis impactos de desabastecimento.⁷

Uma das ações de acompanhamento sobre o abastecimento de medicamentos e regulação do mercado farmacêutico nacional que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua está relacionada ao Sistema Único de Saúde e a otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos. Essas ações têm se apresentado como um grande desafio enfrentado pela administração pública, não apenas no nível federal, mas também nos níveis estaduais e municipais.

⁵ World Health Organization. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. [Internet]. 2016 [cited 2017 Feb 8]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf?ua=1

⁶ Rosa MB, Reis AM, Perini E. Drug shortage: a public health problem. Cad Saude Publica [Internet]. 2016;32(10 PG-e00086916):e00086916

⁷ ANVISA. Descontinuação de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos> Acesso em 29 mai 2017

Uma das ações que visa auxiliar no abastecimento contínuo de medicamentos no país está relacionada à atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Por exemplo, essa Câmara, ao observar a necessidade de atuação também no âmbito das aquisições públicas de medicamentos, criou o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado pelas distribuidoras e empresas produtoras de medicamentos ao preço de produtos vendidos a entes da administração pública. A aplicação do coeficiente estabelece um preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação. (BRASIL, 2017). Atualmente fazem parte da lista de produtos sujeitos ao desconto, medicamentos constantes do “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” (de alto custo ou para uso continuado). Além desses, o CAP também se aplica nas compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.⁸

O monitoramento do mercado farmacêutico vem sendo intensificado pela ANVISA e em virtude do risco de desabastecimento de alguns produtos a CMED ajustou no último ano os preços de 21 apresentações de medicamentos, com indicações para: câncer (mieloma, doença de Hodgkin, linfoma não- Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, macroglobulinemia de Waldenström, entre outros), infarto, doenças hepáticas, doença de Chagas, entre outras doenças, cabendo destaque para o aumento dos casos de sífilis congênita, sífilis em gestantes no mundo, relacionados de forma emblemática com o problema do mercado internacional para produção e comercialização da Benzilpenicilina, fato que também impactou nas aquisições e no aumento de casos no Brasil.⁸

A CMED também vem atuando para dar respostas mais ágeis e efetivas, por exemplo, a denúncias encaminhadas a ANVISA, mas chama a atenção que em 2017 foram recebidas pelo órgão apenas 345, poucas, diante das dimensões nacionais e o número de órgãos públicos que realizam aquisições de medicamentos, porém, todas tiveram seus encaminhamentos tecnicamente pela agência e estas totalizaram 2.804 medicamentos.⁹

Por tudo isto se pretende, por meio deste projeto, aprimorar os mecanismos de regulação do mercado farmacêuticos conduzidos pela ANVISA, qualificando as informações do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), maior fonte de dados do mercado farmacêutico brasileiro, bem como as informações técnicas da lista de medicamentos da CMED e os processos de disseminação de informações necessários a melhoria da compra pública de medicamentos como por exemplo PMVG, Preços Fábrica, CAP

⁸ ANVISA. Compras Públicas. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/compras-publicas> Acesso em 25 Ago 2017.

⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Apresentação disponibilizada em powerpoint pela SCMED. Agosto de 2017.

e desonerações impactando em alguns dos motivos relacionados diretamente de deserto em certames licitatórios e ao desabastecimento de medicamentos por todo o país.

2. OBJETO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Contratação de 4 (quatro) consultores especializados, indicado na Carta Acordo, através de prestação de serviços técnicos especializados, destinados a qualificação das informações de regulação de mercado de responsabilidade da ANVISA e utilizadas para as compras públicas no Brasil.

2.1. Consultor Técnico Especializado - A

- PRESTAÇÃO DE SERVIÇO TÉCNICO ESPECIALIZADO PARA ANÁLISE E ATUALIZAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS EM BANCO DE DADOS DA SAMMED/ ANVISA;

2.2. Consultor Técnico Especializado - B

- PRESTAÇÃO DE SERVIÇO TÉCNICO ESPECIALIZADO EM EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA PRODUÇÃO DE MATERIAL AUDIOVISUAL SOBRE REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO E PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO À DISTÂNCIA;

3. DAS VAGAS

Serão disponibilizadas:

3.1. Consultor Técnico Especializado – A:

- 02 (duas) vagas.

3.2. Consultor Técnico Especializado – B:

- 02 (duas) vagas.

3. ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS

Atividades do Consultor Técnico Especializado - A

- a) Analisar em conjunto com equipe técnica da CMED/ANVISA a estrutura do banco de dados Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) e realizar levantamento de requisitos técnicos.
- b) Discutir com equipe de tecnologia da informação da Escola, as regras de desenvolvimento de ferramentas para limpeza e/ou atualização do bando de cadastro dos medicamentos do SAMMED.

- c) Elaborar método para atualização da lista de medicamentos do SAMMED e registrar inconsistências e atualizações realizadas.
- d) Participar de reuniões técnicas e prestar esclarecimentos técnicos sobre o progresso dos serviços sempre que demandado pela Escola e ANVISA.
- e) Apresentar relatório técnico que subsidie a Escola na entrega do Produto 1 da Carta Acordo.

Atividades do Consultor Técnico Especializado - B

- a) Analisar em conjunto com equipe técnica da CMED/ANVISA a estrutura do ambiente web denominado “Compras Públicas” da página da CMED no portal da ANVISA e realizar levantamento de requisitos técnicos para melhoria de layout.
- b) Discutir com equipe de tecnologia da informação da Escola, a melhoria do layout da página “Compras Públicas” utilizando design instrucional para melhorias da usabilidade e reorganização de informações para os usuários da gestão pública, cidadãos e empresas;
- c) Elaborar uma “trilha do conhecimento” que subsidie a construção dos roteiros pela empresa especializada para produção audiovisual e materiais didáticos digitais com a disponibilização destes conteúdos produzidos para a disseminação das informações relacionadas a regulação do mercado e aprimoramento das compras públicas de medicamentos no Brasil.
- d) Participar de reuniões técnicas e prestar esclarecimentos sobre o progresso dos serviços contratados sempre que demandado pela Escola e ANVISA.
- e) Apresentar relatório técnico que subsidie a Escola nas entregas relacionadas aos Produtos 2 e 3 da Carta Acordo.

4. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

Deverão ser entregue 3 produtos sob coordenação geral da Escola:

Consultor Técnico Especializado – A:

Produto 1 - Relatório técnico contendo método de atualização e versão atualizada da lista de medicamentos da Câmara de Regulação de Medicamentos da ANVISA.

Consultor Técnico Especializado – B:

Produto 2 - Relatório técnico contendo avaliação de proposta de atualização do layout da página de “Compras Públicas” da Câmara de Regulação de Medicamentos da ANVISA.

Produto 3 - Relatório técnico com conteúdo, roteirização, produção audiovisual e materiais didáticos destinados a qualificação de compras públicas de medicamentos a partir das informações da Câmara de Regulação de Medicamentos da ANVISA.

5. LOCAL DE TRABALHO

O trabalho de **prestação de serviços especializados** será realizado, prioritariamente em Brasília, podendo ocorrer deslocamentos em várias capitais do país, a depender das necessidades de levantamentos de requisitos sob compras públicas, cabendo a equipe, sob coordenação técnica da Escola se reunir tantas vezes necessário para cumprir com o estabelecido neste Termo de Referência, podendo ser presencial ou através de videoconferência. Todo trabalho durante a execução do Projeto será coordenado pelo Coordenador Técnico do Projeto definido pelo Escola.

6. PERÍODO DO CONTRATO

03 (três) meses a contar da data de assinatura do contrato, podendo ser prorrogado por até 25% do tempo previsto para entrega dos produtos ou de acordo com a vigência da Carta Acordo, sem acréscimo de remuneração.

7. REQUISITOS

a) Profissional com graduação na área da Saúde, preferencialmente na área de Farmácia, experiência mínima de 5 anos de atuação na Assistência Farmacêutica federal.

8. INSCRIÇÕES E ANÁLISE DOS CURRÍCULOS

Os currículos deverão ser enviados por e-mail para info@escoladosfarmaceuticos.org.br até dia 10 de junho de 2018 e serão avaliados de acordo com a adequação aos requisitos essenciais e desejáveis para as respectivas atividades especificados no Edital.

São Paulo, 5 de junho de 2018.

Escola Nacional dos Farmacêuticos