

TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

CONSULTOR NACIONAL IC - *INDIVIDUAL CONTRACT* (PESSOA FÍSICA)

1. OBJETIVO:

Este Termo de Referência (ToR) estabelece as bases para a contratação de um(a) consultor(a) nacional pessoa física, especializado(a), por meio da modalidade produto, com o objetivo de elaborar especificações simplificadas para constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares tendo como base as especificações aprovadas no processo de avaliação de segurança e eficácia, no âmbito do Projeto de execução nacional BRA/10/008 “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”.

2. ANTECEDENTES/JUSTIFICATIVA:

Em julho de 2018, foi publicado o marco normativo de suplementos alimentares, cujas regras gerais estão definidas na [Resolução-RDC nº 243](#). Um dos principais dispositivos deste regulamento é que os suplementos alimentares devem ser formulados a partir de constituintes previamente aprovados pela Anvisa, os quais estão listados na [Instrução Normativa nº 28](#), publicada juntamente à referida RDC. Ademais, os constituintes devem ser usados dentro dos limites estabelecidos na IN nº 28/2018, para os públicos autorizados e observadas as condições definidas, sendo permitido o uso das alegações de benefícios aprovadas.

Outro pilar normativo está previsto no art. 8º da RDC nº 243/2018, o qual prevê que os constituintes autorizados atendam integralmente às especificações contidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

V - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

VI - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); ou

VII - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Entretanto, a discussão regulatória apontou que era necessária uma alternativa para minimizar o impacto que a imposição de uma especificação de referência trazia, particularmente aos ingredientes avaliados antes da aprovação das novas regras e outros de caráter inovador. Assim, foi prevista como alternativa, no parágrafo único do mesmo art. 8º, o reconhecimento das especificações aprovadas pela Anvisa no âmbito do processo de avaliação do ingrediente.

Embora esta alternativa tenha trazido ganhos, particularmente na dinamização da

incorporação de novos ingredientes, ela apresenta uma limitação intrínseca: as especificações aprovadas no âmbito da avaliação, geralmente, possuem um grau de especificidade que acaba refletindo um processo de fabricação exclusivo. Esta condição vai de encontro com a abordagem regulatória estabelecida, que se desvencilha da lógica da avaliação produto a produto para focar-se na construção de uma lista de constituintes que possa abranger produtos com semelhança de composição e finalidade.

Com o propósito de superar esta limitação, é necessário a construção de especificações simplificadas, que reflitam os aspectos chave para a garantia da qualidade e segurança do ingrediente, com o propósito de ampliar os efeitos das decisões da Anvisa e manter a proporcionalidade da regulação.

Este trabalho compreende a análise das especificações dos ingredientes aprovados nesta condição – com base na especificação submetida pelo interessado, com vistas à elaboração de versão simplificada. Esta versão deve contemplar a descrição resumida do processo de obtenção e os parâmetros indispensáveis à caracterização do ingrediente, observadas as diretrizes do [Guia de Especificação de Ingredientes Alimentares](#), especificações aprovadas por autoridades estrangeiras e referências bibliográficas.

O processo de definição das especificações deve considerar, ainda, os aspectos analíticos de cada parâmetro definido. As especificações elaboradas serão adotadas pela Anvisa como referência para os ingredientes aprovados que não tenham especificação nas referências indicadas no art. 8º da RDC nº 243/2018.

Conforme divulgado no [portal da Anvisa](#), atualmente, 82 ingredientes aprovados não apresentam referência em farmacopeia ou compêndio, sendo adotada a especificação do fabricante.

A contratação desta consultoria está alinhada a Matriz Lógica do Documento do Projeto BRA 10/008, conforme indicado:

Resultado 1: Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na Anvisa aprimorada

Produto 1.5: Ciclo de monitoramento e vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em funcionamento

Atividade 1.5.11: Produção de subsídios técnicos para apoio à estruturação e ampliação da capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3. ATIVIDADES:

Dentre as atividades previstas no escopo de trabalho do(a) consultor(a), destacam-se:

- Avaliar a especificação definida no processo de avaliação do ingrediente, identificando o processo de obtenção e produção, os parâmetros de segurança e qualidade estabelecidos e as respectivas metodologias analíticas;
- Realizar busca estruturada na literatura sobre o ingrediente, com ênfase aos parâmetros de referência para sua caracterização e as metodologias analíticas indicadas;
- Identificar eventual existência de especificação de identidade, pureza e composição aplicável ao ingrediente e prevista em uma ou mais referências indicadas no art. 8º da RDC nº 243/2018;

- Verificar a especificação contida nos pareceres ou relatórios públicos de avaliação do ingrediente, publicados pelas autoridades regulatórias estrangeiras indicadas pela Anvisa;
- Elaborar relatório contendo a proposta de especificação simplificada para o ingrediente, os fundamentos para a seleção dos parâmetros chave e das metodologias analíticas e as referências utilizadas; e
- Estruturação de documento com orientações para a elaboração de especificação simplificada, baseado na experiência acumulada no desenvolvimento das atividades.

4. PRODUTOS:

Produto 1: Especificação simplificada de 2 (dois) ingredientes alimentares elaboradas a partir da especificação contida no processo de avaliação de segurança e eficácia e considerando as diretrizes do [Guia de Especificação de Ingredientes Alimentares](#), as referências em compêndios ou farmacopeias reconhecidas na RDC nº 243/2018, a padronização utilizada em estudos científicos e os relatórios ou pareceres de autoridade estrangeiras reconhecidas.

Descrição: relatórios contendo as propostas de especificação, detalhando os fundamentos para a escolha dos parâmetros chave e das metodologias analíticas, incluindo as referências utilizadas.

Produto 2: Especificação simplificada de 8 (oito) ingredientes alimentares elaboradas a partir da especificação contida no processo de avaliação de segurança e eficácia e considerando as diretrizes do [Guia de Especificação de Ingredientes Alimentares](#), as referências em compêndios ou farmacopeias reconhecidas na RDC nº 243/2018, a padronização utilizada em estudos científicos e os relatórios ou pareceres de autoridade estrangeiras reconhecidas.

Descrição: relatórios contendo as propostas de especificação, detalhando os fundamentos para a escolha dos parâmetros chave e das metodologias analíticas, incluindo as referências utilizadas.

Produto 3: Especificação simplificada de 8 (oito) ingredientes alimentares elaboradas a partir da especificação contida no processo de avaliação de segurança e eficácia e considerando as diretrizes do [Guia de Especificação de Ingredientes Alimentares](#), as referências em compêndios ou farmacopeias reconhecidas na RDC nº 243/2018, a padronização utilizada em estudos científicos e os relatórios ou pareceres de autoridade estrangeiras reconhecidas.

Descrição: relatórios contendo as propostas de especificação, detalhando os fundamentos para a escolha dos parâmetros chave e das metodologias analíticas, incluindo as referências utilizadas.

Produto 4: Elaboração de um guia com orientações sobre a elaboração de especificação simplificada.

Descrição: documento estruturado a partir da experiência acumulada na execução dos produtos, abrangendo as etapas envolvidas no processo, as informações necessárias para a elaboração das especificações simplificadas e os principais parâmetros que devem ser abrangidos e os critérios para a sua seleção.

Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a avaliação técnica dos produtos desenvolvidos no âmbito desta consultoria, em conjunto com o PNUD. Os direitos de publicação são do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), e serão cedidos a ANVISA sem qualquer ônus, com a devida atribuição de créditos ao PNUD.

Os produtos deverão ser entregues sob a forma de versão preliminar e, após aprovação, em

versão final encaminhados por meio eletrônico.

5. CRONOGRAMA DE ENTREGA DOS PRODUTOS E PAGAMENTOS:

PRODUTO	PAGAMENTO (%)	DATA ESPERADA DE ENTREGA A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO
Produto P1	16%	30 dias após a contratação
Produto P2	32%	90 dias após a contratação
Produto P3	32%	150 dias após a contratação
Produto P4	20%	180 dias após a contratação
TOTAL	100%	6 meses

6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 6 (seis) meses a partir da assinatura do contrato.

7. PAGAMENTOS:

Os pagamentos serão realizados mediante apresentação e aprovação dos produtos, com valores discriminados para cada um dos produtos listados.

Uma vez entregues, os documentos serão submetidos à aprovação final da Anvisa e do PNUD. A avaliação técnica dos produtos deverá ocorrer em até 10 dias após o recebimento de todo o material, a aprovação final e pagamento até o prazo máximo de 20 dias.

Somente serão pagos os produtos que efetivamente atenderem tecnicamente às demandas exigidas neste Termo de Referência e que tiverem a qualidade exigida para a consultoria.

8. QUALIFICAÇÃO ACADÊMICA E PROFISSIONAL:

Requisitos obrigatórios (eliminatórios):

- Nível superior completo na área de saúde, de química, de ciências biológicas ou agrárias;
- Experiência profissional, incluindo atividade acadêmica, de, no mínimo, três anos na área de formação.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável):

- Experiência no desenvolvimento de atividades de trabalho ou acadêmica, envolvendo:
 - a caracterização da segurança ou qualidade de substâncias, compostos ou produtos destinados à alimentação humana ou animal;
 - o desenvolvimento ou a validação de metodologias para análise de parâmetros de segurança ou qualidade de ingredientes ou produtos destinados ao consumo humano ou animal; ou
 - análise de parâmetros de segurança e qualidade de ingredientes ou produtos destinados ao consumo humano ou animal.

- Mestrado ou doutorado na área de saúde, de química, de ciências biológicas ou agrárias.
- Atuação em comitês técnico temáticos da Famacopeia Brasileira.

9. LOCAL DE TRABALHO:

Home-based, com disponibilidade para viagens, visitas técnicas, bem como reuniões e contatos regulares com os parceiros (PNUD e ANVISA).

10. ENVIO DE CURRÍCULOS:

Os currículos devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto da mensagem deve constar apenas “TOR PNUD – Especificação de Ingredientes Alimentares”.

11. CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO:

Os candidatos serão classificados mediante processo seletivo composto de duas fases. A primeira fase compreende a análise curricular e valerá 70 pontos. A segunda fase consistirá em entrevista, que valerá 30 pontos. A pontuação final do processo seletivo, somando-se as pontuações das duas fases, totalizará o máximo de 100 pontos.

Análise Curricular: Serão avaliados os currículos dos candidatos em duas fases (validação e pontuação) de acordo com os critérios definidos a seguir. Para a comprovação dos requisitos obrigatórios, deverão ser apresentados, juntamente aos currículos, os seguintes documentos:

- **Formação acadêmica:** diploma/certificado de graduação;
- **Experiência profissional:** declaração do empregador; declaração de instituição de ensino e pesquisa ou instituição pública ou privada com a descrição da atividade e sua duração; cópia de publicação de portarias de nomeação em diários oficiais (municipais, estaduais ou da União); extratos ou comprovantes do recebimento de bolsas de pesquisa acompanhados de informações sobre as atividades desenvolvidas; ou contratos de consultoria.

Qualificação: currículos serão analisados para verificação do cumprimento dos requisitos obrigatórios. Essa etapa tem caráter eliminatório, ou seja, caso o candidato não preencha os requisitos, será eliminado da seleção.

Pontuação do currículo: serão pontuados, exclusivamente, os currículos válidos, ou seja, aqueles que cumprirem os requisitos obrigatórios previstos nesse Edital. A pontuação será o resultado da análise das qualificações profissionais desejáveis de formação acadêmica e experiência profissional informadas. Será preenchida a Ficha de Avaliação de cada candidato, de acordo com critérios definidos abaixo.

Entrevista: Os três candidatos com maior pontuação no currículo serão entrevistados. Caso haja empate na pontuação do currículo, a ANVISA poderá a seu critério escolher entre os empatados os que serão entrevistados. As entrevistas serão realizadas de forma virtual.

12. CRITÉRIOS PONTUÁVEIS NA AVALIAÇÃO DOS CURRÍCULOS:

	Pontuação	Pontuação
--	-----------	-----------

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima
<p>Experiência no desenvolvimento de atividades de trabalho ou acadêmica, envolvendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a caracterização da segurança ou qualidade de substâncias, compostos ou produtos destinados à alimentação humana ou animal; - o desenvolvimento ou a validação de metodologias para análise de parâmetros de segurança ou qualidade de ingredientes ou produtos destinados ao consumo humano ou animal; ou - análise de parâmetros de segurança e qualidade de ingredientes ou produtos destinados ao consumo humano ou animal. <p>Cada ano de experiência equivale a 3 (três) pontos, máximo de 10 anos computáveis.</p>	0	30
<p>Título de mestrado de saúde, de química, de ciências biológicas ou agrárias.</p> <p>Cada título equivale a 5 (um) ponto, máximo de 1 título.</p>	0	5
<p>Título de mestrado de saúde, de química, de ciências biológicas ou agrárias.</p> <p>Cada título equivale a 5 (um) ponto, máximo de 1 título.</p>	0	10
<p>Atuação em comitês técnico temáticos da Famacopeia Brasileira.</p> <p>Cada ano de experiência equivale a 5 (cinco) pontos, máximo de 5 anos.</p>	0	25
Total	0 pontos	70 pontos

13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

Serão pontuados na entrevista com os critérios: “Inadequado” (0 ponto), “pouca adequação” (1 pontos), “adequação” (3 pontos) ou “muita adequação” (5 pontos), considerando os quesitos de julgamento apresentados na tabela a seguir.

Entrevista	Pontuação mínima	Peso	Pontuação máxima
O candidato apresentou condições para realizar as atividades previstas pelo contrato.	0	1	5
O candidato deu exemplo/exemplos de atuação na área prevista pelo Termo de Referência, que possibilita / possibilitam concluir que possui competências e habilidades adequadas para exercer o trabalho.	0	4	20
O candidato tem disponibilidade para início imediato do trabalho	0	1	5
TOTAL	0 pontos	-	30 pontos

14. ESCLARECIMENTOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

a) A execução dos trabalhos previstos neste Termo de Referência 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 n° 08/2017, do Ministério das Relações Exteriores.

b) Em atenção ao Decreto 5.151/2004, não serão admitidos no âmbito dos acordos de cooperação técnica ou instrumentos congêneres, servidores ativos da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias e controladas.

c) Conforme previsão do art. 4º, §6º e §10, do Decreto 5.151/2004, a contratação de serviços de consultoria somente será autorizada para execução de atividades que, comprovadamente, não possam ser desempenhadas por servidores deste órgão, publicando-se, no Diário Oficial da União o extrato do contrato.

d) Em conformidade com a Portaria MRE n° 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 interstícios, a saber:

1. Noventa dias para contratação no mesmo projeto;
2. Quarenta e cinco dias para contratação em projetos diferentes, executados pelo mesmo órgão ou entidade executora;
3. Trinta dias para contratação para projetos executados em diferentes órgãos ou entidades executoras.

e) 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.

f) O modelo de currículo padrão a ser utilizado pelos(as) candidatos(as) a consultor(a) no âmbito do Projeto BRA/10/008 está em anexo. O currículo deverá ser preenchido e enviado em formato .pdf para o e-mail indicado no item 10 do Termo de Referência.

CURRÍCULO PADRÃO

1. DADOS PESSOAIS		
Nome completo:		
Cidade/ Estado		
Telefone para contato		
E-mail:		Data de nascimento: / /

1.1 DADOS DA SELEÇÃO	
Objetivo do Termo de Referência para o qual se candidata:	
<i>Nota: verificar informação no Item "Objetivo" do Termo de Referência</i>	

1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional obrigatória	SIM	NÃO
Item 1. Nível superior completo na área de saúde, de química, de ciências biológicas ou agrárias.		
Item 2. Experiência profissional, incluindo atividade acadêmica, de, no mínimo, três anos na área de formação.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA			
Curso:			
Tipo de Formação:	<input type="checkbox"/> Tecnólogo	<input type="checkbox"/> Graduação	<input type="checkbox"/> Outros
Instituição de Ensino:			
Data de conclusão (mm/aa):			

3. PÓS-GRADUAÇÃO

3.1 Stricto Sensu:			
Tipo:	<input type="checkbox"/> Mestrado	<input type="checkbox"/> Doutorado	
Área:			
Instituição de Ensino:			
Data conclusão (mm/aa):			

3.2 Lato Sensu / Especialização:		
Área:		
Instituição de Ensino:		
Data conclusão (mm/aa):		

CURRÍCULO PADRÃO

5. EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS / PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

1					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

2					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

3					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

4					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

5					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

CURRÍCULO PADRÃO

6					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

6. CURSOS/CAPACITAÇÕES/TREINAMENTOS:

6.1 Descrever cursos, treinamentos, capacitações que contenha certificados, declarações, por exemplo.

Cursos/treinamento/capacitação	Período	Instituição

6.2 Descrever domínio em idiomas, informática, etc.

--

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

--

Declaro que as informações acima são verdadeiras e passíveis de comprovação por meio documental:

_____, de _____ de 2021.