

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 14/2023

1. N° de vagas: 01

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação na área de saúde.

Desejável:

- Pós-graduação *stricto sensu* na área de saúde.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Possua pelo menos 3 (três) anos de experiência profissional ou acadêmica em atividades que requeiram conhecimento sobre as questões nutricionais ou clínicas relacionadas à formulação de alimentos para pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais.

Desejável:

- Experiência profissional ou acadêmica em atividades que compreendam o levantamento de referências bibliográficas e envolvam o conhecimento sobre aspectos regulatórios associados aos alimentos formulados para pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais.

4. Motivos e relevância:

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) competem as ações de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública, incluindo os alimentos, conforme estabelece o art. 8º, § 1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa. No que se refere a alimentos, compete à Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa (GGALI) propor ações voltadas ao aprimoramento do processo de regulação, conforme estabelece o Regimento Interno da Anvisa, [Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#).

No Brasil, os alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas especiais são conhecidos globalmente como alimentos para fins médicos e, no contexto nacional, denominados de alimentos para fins especiais. No Brasil, eles são categorizados em:

- sal hipossódico, alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares, regulamentados pela RDC nº 715/2022;
- alimentos Infantis, regulamentados pelas RDC nº 43/2011, RDC nº 44/2011, RDC nº 45/2011, Portaria SVS/MS nº 34/1998 e Portaria SVS/MS nº 36/1998;
- fórmulas para nutrição enteral, regulamentadas pela RDC nº 21/2015; e
- fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, regulamentadas pela RDC nº 460/2020.

Entretanto, trata-se de mercado com enorme potencial de inovação, sendo identificado que a regulamentação brasileira vigente possui lacunas que a distância de normas internacionais, o que pode impedir o enquadramento e, portanto, a comercialização no Brasil de alguns produtos atualmente disponíveis em outros mercados.

Nesse sentido, na Agenda Regulatória da Anvisa foi incluído o projeto regulatório nº 3.5 Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos, tal projeto possui como um de seus objetivos eliminar obstáculos desnecessários à incorporação de inovações aos alimentos e consolidar as normas que tratam de alimentos destinados a pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais.

Assim, para subsidiar a condução do referido projeto e análise de impacto regulatório, será necessário aprofundar o conhecimento sobre o contexto regulatório externo, a partir do levantamento sobre regras e diretrizes publicados por autoridades regulatórias estrangeiras, além de conhecer os impactos negativos do contexto regulatório vigente ao mercado brasileiro, de modo a aprimorar este marco normativo e favorecer o acesso a população brasileira de alimentos inovadores.

Complementarmente, a Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 21, em março de 2023, com a finalidade de coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados nos regulamentos técnicos vigentes no Brasil. As informações podem ser apresentadas pelos diversos interessados, incluindo empresas fabricantes ou importadoras destes alimentos, profissionais de saúde, órgãos da federação, pesquisadores, consumidores e associações que representam as pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais e entidades representativas dos profissionais de saúde.

d) **Produtos e atividades:**

Produto 1 – Relatório técnico contendo o resultado do Edital de Chamamento nº 21/2023 voltado ao mapeamento de alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas especiais disponíveis em outros mercados que não se enquadram nos regulamentos nacionais.

Atividade 1: Organização dos resultados do edital de chamamento, a fim de identificar repetições e realizar o agrupamento dos produtos considerando sua finalidade e origem.

Atividade 2: Elaboração de relatório analítico com descrição dos resultados, incluindo informações quantitativas e qualitativas.

Produto 2 – Relatório técnico contendo o resultado do levantamento bibliográfico, das legislações e experiências internacionais realizadas, incluindo os critérios de busca adotados, as referências recuperadas e a síntese daquelas selecionadas para subsidiar a elaboração de um documento de base para apoiar a análise de impacto regulatório.

Atividade 1: Construção de proposta contendo a descrição da estratégia de busca a ser adotada no levantamento, incluindo os critérios de busca a serem adotados, as autoridades regulatórias elegidas para a busca ativa, os elementos a serem considerados para a seleção das referências e a forma de sistematização das referências selecionadas.

Atividade 2: Elaboração de relatório técnico contendo o resultado do levantamento bibliográfico, com ênfase nas referências selecionadas para subsidiar a elaboração de um documento de base para apoiar a análise de impacto regulatório.

Produto 3 – Relatório técnico contendo os resultados da análise comparativa das principais regulamentações e experiências internacionais com a regulamentação nacional sobre alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas especiais, apontando lacunas e barreiras que impedem a disponibilização de alimentos inovadores no mercado brasileiro, com os respectivos impactos.

Atividade 1: Construção de proposta da análise comparativa a ser realizada entre a regulamentação brasileira e as internacionais.

Atividade 2: Elaboração de relatório técnico contendo os resultados da análise comparativa das principais regulamentações e experiências internacionais com a regulamentação nacional, apontando as principais lacunas e barreiras que impedem a disponibilização de alimentos inovadores no mercado brasileiro e os respectivos impactos mapeados.

Cronograma de entregas dos produtos:

P1	45 dias a partir da assinatura do contrato
P2	105 dias a partir da assinatura do contrato
P3	150 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:

150 (cento e cinquenta) 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/1gjuCDBXCgG6uIwobPIrQ469RL7RuDRER1Qck9aNWpKM/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **03/07/2023 a 07/07/2023**.

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.