

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 18/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação na área de ciências da vida ou da saúde.
- Pós-graduação em biotecnologia.
- Possuir conhecimento em língua inglesa, comprovado por meio de diploma e/ou certificado.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência em nanotecnologia.
- Experiência em ciência regulatória.
- Experiência profissional de, no mínimo, 05 anos em vigilância sanitária.

Desejáveis:

Habilidades e competências

- Experiência na redação de documentos oficiais e artigos científicos, bem como na elaboração de relatórios técnicos.
- Experiência em pesquisa científica, análise de dados e organização de informações.

4. Motivos e relevância:

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa Lei, em seu art. 8º, dispõe que é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, órgãos, tecidos humanos e medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias inovadoras, como por exemplo, a presença de nanomateriais em dispositivos e produtos médicos, cosméticos, saneantes e medicamentos.

Ainda, de acordo com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o SNVS compreende o conjunto de ações definidas pelo § 1º do art. 6º e pelos art. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e é executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Considerando as atribuições definidas nas legislações, a qualidade da atuação regulatória da Agência e, conseqüentemente, a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a medicamentos, serviços e produtos de qualidade, a segurança e eficácia necessárias são influenciadas pela dimensão de conhecimento técnico-científico empregados. Nesse contexto, o suporte técnico e apoio qualificado com informações de natureza técnico-científica em nanotecnologia são essenciais para apoiar a tomada de decisão da Agência.

Por definição entende-se por nanotecnologias as que utilizam materiais na nanoescala (nanomateriais) que, pelo seu tamanho nanométrico (10^{-9}), podem apresentar propriedades químicas, físicas, biológicas e comportamentais distintas daqueles conhecidos para os mesmos materiais na micro e macroescala. Isto é, nessa escala, pode-se empregar inúmeros novos materiais, com novas propriedades, novas aplicações tecnológicas e por fim, novos produtos de uso em larga escala, incluindo na saúde. Muitos especialistas consideram essa tecnologia como uma tecnologia disruptiva, pois representa uma alteração na forma, função, estruturas, nanomateriais com propriedades completamente novas, tamanho diminuto, célere

desenvolvimento e elevado grau de complexidade deste ecossistema tecnológico, que por sua vez, dificulta a análise de riscos pelas autoridades regulatórias (Lazzaretti & Hupffer, 2019)^[1].

Uma definição amplamente aceita de “nanomaterial”, é que se trata de um material natural, incidental ou fabricado que contém partículas num estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm (EU, 2017/745)^[2].

O Brasil e seu sistema de saúde tem interesse estratégico nas nanotecnologias^[3], com investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores na área. Porém, apesar da crescente oferta de novos produtos, na contramão dos países centrais, pouco se avançou em pesquisa regulatória para produzir evidências técnicas e científicas aplicáveis na regulação dos medicamentos e produtos nanotecnológicos ofertados pela indústria. Embora já existam produtos nanotecnológicos no mercado, existe incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais nos mais diversos produtos regulados. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, a circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário regular produtos de base nanotecnológica, assim como introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulatório no Brasil e internacionalmente, visto que nem todos os países possuem uma regulação específica para esses produtos. E, uma certeza que se tem sobre a regulação das nanotecnologias não é se ela ocorrerá, mas sim, quando e qual a forma ou modelo regulatório mais apropriado.

Um estudo sobre o cenário regulatório brasileiro realizado no ano de 2021 (Binsfeld et al. 2021)^[4] revela como principais características as seguintes: i) a ausência de regulação específica para as nanotecnologias no Brasil; ii) a necessidade de harmonizar definições, conceitos básicos, padrões e nomenclaturas; iii) há interesse em estabelecer diálogos entre os principais atores e autoridades regulatórias; iv) há interesse setorial em retomar os grupos de trabalhos considerando as peculiaridades das características físico-químicas dos nanomateriais, seus potenciais riscos, demanda tecnológica e comercial; v) há a necessidade de agrupar produtos nanotecnológicos baseados em potenciais riscos; vi) há a necessidade de propor uma agenda regulatória mínima pelas autoridades regulatórias; e, vii) há limitada segurança jurídica no atual cenário regulatório brasileiro o que dificulta a inovação e gera insegurança na sociedade. Neste sentido, regular as nanotecnologias baseado em evidências é um importante desafio das autoridades públicas, autoridades regulatórias, especialistas, setor produtivo e sociedade civil, com vista gerar um ambiente virtuoso para inovação e conforto de usar produtos seguros pelos usuários.

Já analisando o cenário regulatório internacional, nos EUA, União Europeia, Canadá, Reino Unido, Japão e mais alguns outros países, a regulação de produtos nanotecnológicos usados na saúde são avaliados de acordo com a legislação sanitária vigente que se baseia na análise do benefício/risco, com fortalecimento do monitoramento e vigilância após a comercialização. Além disso, inclui-se uma análise caso a caso na avaliação dos riscos dos nanomateriais (FDA, EMA, *National Nanotechnology Initiative – NNI, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR*). Além deste processo regulatório, há diretrizes e documentos normativos com a padronização de conceitos que orientam os pesquisadores, desenvolvedores, produtores e as indústrias para a necessidade de trabalhar na geração de evidências técnicas que permitam a avaliação de riscos da nanotecnologia, assim como, as formas mais indicadas para sua avaliação. Em alguns países, a regulação dos produtos nanotecnológicos segue uma política focada nos produtos individualizados, a partir de evidências técnicas e científicas, na qual a análise segue as normas específicas elaboradas para análise do risco sanitário do produto (Batista & Pepe, 2014).

Como autoridade sanitária brasileira, a Anvisa avança na regulação de produtos que contém nanomateriais^[5], e com a publicação da RDC n° 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, traz importantes definições e a classificação de dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais, conforme segue: a) na classe IV, se os dispositivos apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna; b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna. Com a publicação da RDC n° 751/2022, a Anvisa demonstra que a regulação das nanotecnologias passou a ser realidade e novas Resoluções em distintas áreas de atuação da Agência devem fazer parte desta realidade em breve.

Cabe destacar, ainda, que o alinhamento às perspectivas regulatórias globais, e alguns aspectos relacionados à inovação proporcionada por tecnologias convergentes e habilitadoras como a nanotecnologia passaram a compor novos regulamentos. Neste sentido, a Agência busca nesse tema a ampla disseminação do conhecimento, para melhor atendimento e redução da demanda de questionamentos referentes às disposições constantes na RDC n° 751, de 15 de setembro de 2022, sobre

materiais de uso em saúde constituídos por nanomateriais; e, orientação e racionalização aplicadas ao processo de análise a ser conduzido pelo fabricante para identificação e mitigação de riscos biológicos potencialmente relacionados ao(s) nanomaterial(is) contido(s) em seu produto.

Reconhecendo a necessidade atual de demandas nesta área, a Agência busca ampliar sua capacidade de governança sobre a presença de nanopartículas e nanomateriais em dispositivos médicos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e medicamentos, assim como busca qualificar sua atuação em âmbito nacional e em ações de cooperação com agências congêneres e entidades globais. Para tal, iniciou um processo pelo qual propõe a elaboração de “diretrizes, normas regulatórias ou guia práticos para avaliação de segurança biológica de materiais de uso em saúde que sejam de base nanotecnológica, em linha com as melhores práticas adotadas em âmbito internacional.”

Deste modo, se faz necessário a contratação de especialista em nanotecnologia que auxiliará a Agência na atualização de normas e guias, avaliação de novas tecnologias, aprimoramento da análise de risco e avanços regulatórios relativos às demandas, além da troca de experiência com a área técnica da Anvisa.

Dessa forma, é de grande importância para a Agência, o SUS e para a sociedade a realização de novos projetos como o proposto, com vista ao aprimoramento técnico e regulatório de produtos que utilizam nanotecnologias; na avaliação das novas tecnologias e tendências em nanotecnologia aplicadas à saúde, avaliação da segurança destes produtos, análise de documentos de cooperação com agências congêneres e entidades globais, assim como, o fortalecimento das áreas da Agência que analisam produtos de base nanotecnológica.

[1] Hupffer H.M. & Lazzaretti. Nanotecnologia e sua regulamentação no Brasil. Revista Gestão e Desenvolvimento, 16(3), 153–177. 2019. <https://doi.org/10.25112/rgd.v16i3.1792>.

[2] Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>.

[3] Oliveira et al. 2023. Aplicações e perspectivas da nanotecnologia na saúde. A nanotecnologia e os nanomateriais são elementos centrais para a inovação e solução de problemas na área da saúde. <https://revistacienciaecultura.org.br/?artigos=a-nanotecnologia-na-saude>.

[4] Binsfeld PC. Diagnóstico situacional e estratégia de ação para o estabelecimento de procedimentos para certificação de produtos da nanotecnologia. Inmetro/CNPq/MCTIC. 2021.

[5] RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

d) **Produtos e atividades:**

Produto 1 – Documento técnico contendo referencial teórico quanto a classificação de risco de dispositivos médicos que incorporam ou consistem em nanomateriais, com base no seu potencial de exposição interna.

Descrição: o produto deve considerar fundamentos e aspectos gerais de classificação de riscos de nanomateriais com exposição interna, com base nas normas, com base em documentos de autoridades regulatórias sanitárias internacionais.

Produto 2 – Documento técnico que delinieie e estruture, a partir de critérios técnicos e objetivos, respaldando a classificação de risco de dispositivos médicos com nanomateriais de exposição interna nos termos do disposto pela RDC N.º 751/2022 e Regulamento Europeu (Regulamento - UE 2017/745).

Descrição: o produto deve considerar aspectos técnicos e aplicabilidade da RDC com base no regulamento europeu – EU 2017/745.

Produto 3 – Documento técnico contendo informações que norteiem a caracterização físico-químicas das nanopartículas metálicas e não metálicas quanto a segurança da(s) substâncias presentes nas categorias de dispositivos médicos.

Descrição: o produto tem como objetivo fornecer orientações e diretrizes para a caracterização físico-química de nanopartículas metálicas e não metálicas presentes em dispositivos médicos, com foco na segurança das substâncias utilizadas. As nanopartículas têm sido amplamente utilizadas em dispositivos médicos devido às suas propriedades únicas, mas é crucial avaliar suas características físico-químicas para garantir a segurança e eficácia dos dispositivos.

Produto 4 – Documento técnico delimitando as metodologias analíticas empregadas nos ensaios de segurança e toxicidade dos ativos de nanotecnologia em formulações contendo nanopartículas.

Descrição: o produto deve delimitar as metodologias analíticas utilizadas nos ensaios de segurança e toxicidade dos ativos de nanotecnologia presentes em formulações contendo nanopartículas. Nanopartículas tem sido amplamente aplicada em diversas áreas, incluindo formulações para uso em produtos cosméticos, farmacêuticos, saneantes e de cuidados pessoais. A avaliação adequada da segurança e toxicidade dessas formulações requer a utilização de métodos analíticos específicos e sensíveis para determinar a presença, características e efeitos dos ativos de nanotecnologia.

Produto 5 – Documento técnico delimitando os parâmetros técnicos para o controle analítico da produção de nanopartículas metálicas ou não metálicas visando o controle e caracterização das partículas quanto as suas características: tamanho, formato, composição química e estabilidade das nanopartículas com foco em produtos saneantes.

Descrição: o produto deve delimitar os parâmetros técnicos que devem ser considerados na avaliação analítica de nanopartículas metálicas ou não metálicas em produtos saneantes visando a qualidade e segurança desses produtos. O documento pode ser um referencial teórico para avanços regulatórios para produtos saneantes que contém nanopartículas.

Produto 6 – Documento técnico caracterizando os parâmetros técnicos e princípios norteadores da avaliação de riscos de pesticidas que contém em sua formulação nanopartículas, os denominados nanopesticidas.

Descrição: o produto deve centrar o foco na sistematização de informações que consideram os princípios e na caracterização dos parâmetros técnicos para avaliação de riscos de pesticidas que contém em sua formulação nanopartículas metálicas e não metálicas, conhecidos como nanopesticidas.

Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato
P2	90 dias a partir da assinatura do contrato
P3	150 dias a partir da assinatura do contrato
P4	210 dias a partir da assinatura do contrato
P5	260 dias a partir da assinatura do contrato
P6	270 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:

270 (duzentos e setenta) 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/1QCoqnLk8EyEs3jXj6JuZuNFzpQZZgd8C8JNoMI3JG-E/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **07/08/2023 a 11/08/2023**. 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.