

**Contratação de  
Consultor na  
modalidade Produto**

**PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 20/2023**

**1. N° de vagas:** 1

**2. Qualificação educacional**

**Obrigatória:**

- Graduação em Farmácia;
- Especialização em Guias de Prática Clínica; e
- Proficiência em inglês - escrita ou oral, comprovada por certificado, diploma ou prova escrita e oral.

**Desejável:**

- Mestrado em Ciências Farmacêuticas.

**3. Experiência profissional**

**Obrigatória:**

- Experiência profissional comprovada em serviço público na área da saúde, por no mínimo 08 anos;
- Ter realizado atividades e/ou projetos, no âmbito do serviço público, que envolvam substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial da Port. 344/98, comprovados pela apresentação de relatórios, pareceres, documentos de planejamento etc.; e
- Possuir trabalhos publicados que envolvam medicamentos sujeitos a controle especial da Port. 344/98, comprovados pela apresentação da respectiva referência bibliográfica.

**4. Motivos e relevância:**

As substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras são controladas por três Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), das quais o Brasil é signatário:

A Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (emendada pelo Protocolo de 1972), a Convenção sobre substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988.

O principal objetivo desses tratados é sistematizar as medidas de controle internacional com o objetivo de assegurar a disponibilidade de entorpecentes e substâncias psicotrópicas para uso médico e científico e prevenir o seu desvio, abuso e uso ilícito.

As Convenções supracitadas foram internalizadas no país por meio dos seguintes Decretos:

- Decreto Legislativo 5, 07/04/1964 – Aprova a Convenção de 1961;
- Decreto Legislativo 88, 05/12/1972 – Aprova o texto do Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto 76.248, 12/09/1975 – Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto 79.388, 14/03/1977 – Promulga a Convenção de 1971.
- Decreto 154, 26/06/1991 – Promulga a Convenção de 1988.
- Decreto 162, 14/06/1991 – Aprova o texto da Convenção de 1988.

O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (International Narcotics Control Board - INCB), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) que monitora as práticas adotadas pelos países signatários das Convenções com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Em 7 de dezembro de 2022, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidiu pela necessidade de avaliação da Agência quanto à abertura do processo regulatório para a definição dos critérios específicos aplicáveis ao cultivo de *Cannabis spp.*, exclusivamente para fins de

pesquisa, no âmbito da Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), conforme previsto pela RDC nº 659/22.

Ademais, no que se refere ao controle e fiscalização de substâncias sob controle especial<sup>1</sup>, a Anvisa é demandada periodicamente para a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98 - Lista das Substâncias e Plantas sujeitas a controle especial, processo que requer avaliação técnica aprofundada de substâncias para sua classificação nesta Portaria.

Tendo em vista a complexidade dos temas, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), área técnica responsável na Anvisa, identificou a necessidade de contar com apoio técnico especializado, de forma a aperfeiçoar e fortalecer as ações necessárias à condução dos projetos mencionados.

A presente contratação se mostra relevante, pois busca prover especialização e maior eficiência nas atividades necessárias à condução dos projetos em questão, os quais requererem um nível mais específico de conhecimento, tendo em vista a complexidade envolvida nos temas.

Ambos os projetos possuem interface e impactos em diversos setores da sociedade, representações de classe profissional, mercado, instituições públicas etc. Além disso, requerem discussões aprofundadas com um número também diversificado de atores, o que determina o levantamento de informações e dados necessários para uma eficiente condução das discussões, análise e encaminhamento de soluções e ações propostas.

Serão realizados no âmbito da presente contratação:

Subsídios às etapas necessárias à condução do procedimento de regulamentação dos critérios de controle aplicáveis ao cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins de ensino e pesquisa.  
Apoio à fundamentação técnica para a avaliação de substâncias para sua classificação nas Listas de Substâncias e Plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98.

## **5. Produtos e atividades:**

**Produto 1** – Relatório sobre substância 1, a ser indicada pela área técnica, contendo levantamento de informações, evidência e dados que auxiliem na análise para sua classificação nas Listas de Substâncias e Plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98.

### Descrição:

Atividade 1: Levantar e avaliar informações, evidência e dados que auxiliem na análise da classificação de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98, conforme demandas apresentadas à Anvisa.

**Produto 2** – Relatório sobre substância 2, a ser indicada pela área técnica, contendo levantamento de informações, evidência e dados que auxiliem na análise para sua classificação nas Listas de Substâncias e Plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98.

### Descrição:

Atividade 1: Levantar e avaliar informações, evidência e dados que auxiliem na análise da classificação de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98, conforme demandas apresentadas à Anvisa.

**Produto 3** – Relatório contendo levantamento de informações e dados sobre a fundamentação legal que auxilie na identificação e análise do problema regulatório relacionado ao projeto regulatório sobre os critérios de controle aplicáveis ao cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins de ensino e pesquisa.

### Descrição:

Atividade 1: Identificar, avaliar e consolidar a fundamentação legal sobre o tema.

**Produto 4** – Relatório contendo levantamento de informações, evidências e dados sobre a experiência internacional que auxilie na identificação e análise do problema regulatório relacionado ao projeto regulatório sobre os critérios de controle aplicáveis ao cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins de ensino e pesquisa.

### Descrição:

Atividade 1: Identificar, avaliar e consolidar informações, evidências e dados sobre a experiência internacional relacionada o tema.

**Insumos:**

O consultor deverá dispor de um computador com acesso à Internet e uma conta de e-mail.

O consultor terá, à sua disposição, 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.

**Poderão ainda ser disponibilizados os seguintes insumos para a consultoria:**

- Subsídio da equipe técnica da Anvisa para a realização de reuniões de trabalho 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;
- Disponibilização de informações importantes, de domínio da Anvisa, para a execução do trabalho.

**6. Cronograma de entregas dos produtos:**

P1	45 dias a partir da assinatura do contrato
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato
P3	180 dias a partir da assinatura do contrato
P4	270 dias a partir da assinatura do contrato

**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:**

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/1GhETKheq-uNudNLYwg4b0OodYpjcF8YJBMEwRnfKcw/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **23/08/2023 a 30/08/2023**. 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](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.