

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 24/2023

1. Nª de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Nível superior completo na área de saúde.

Desejável:

- Pós-graduação stricto sensu na área de saúde.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Mínimo de três anos de experiência profissional, não restrita à experiência acadêmica, desenvolvendo atividades que exijam o conhecimento em:

- levantamento bibliográfico;
- métodos estatísticos; e
- pesquisa clínica e avaliação de tecnologias.

Desejável:

- Elaboração de pareceres técnico-científicos estruturados, com base nos fundamentos da Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS), destinados à avaliação de serviço ou produto na área da saúde; ou
- Autoria de revisões sistemáticas publicadas acerca de serviço ou produto na área de saúde.

4. Motivos e relevância:

A alegação de benefícios associadas ao consumo de alimentos é uma estratégia amplamente utilizada no setor de alimentos e, por outro lado, um meio potencial de indução do consumidor a erro ou engano sobre a real finalidade ou mesmo qualidade do alimento adquirido. Reconhecendo este potencial enganoso, no Brasil, as alegações de propriedade funcional ou de saúde atribuídas a alimentos devem ser previamente autorizadas pela Anvisa. As diretrizes para a análise e comprovação destas alegações estão estabelecidas na Resolução-RDC nº 18/1999 e o fluxo administrativo inclui a instrução, por parte das empresas interessadas, de um pedido incluindo a documentação técnico-científica que comprove o benefício alegado.

No caso de probióticos, há diretrizes específicas para a avaliação do benefício destes micro-organismos, as quais estão definidas na Resolução-RDC nº 241/2018, que define os requisitos para a comprovação da segurança e eficácia de um probiótico. Uma peculiaridade importante aos probióticos é que sua aprovação para uso em alimentos está necessariamente condicionada à demonstração de um benefício e, por isso, o maior volume de pedidos de avaliação de eficácia protocolado na Anvisa refere-se a estes micro-organismos.

Outra correlação importante é que a maior parte dos pedidos de avaliação de eficácia submetidos à análise da Anvisa estão relacionados a ingredientes ou micro-organismos utilizados na formulação de suplementos alimentares, já que o consumidor normalmente incorpora estes produtos a sua dieta em busca de algum benefício específico. Todas as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares estão prescritas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Para além de suplementos alimentares, os pedidos de avaliação de eficácia também podem estar associados a ingredientes ou micro-organismos usados na formulação de alimentos convencionais ou mesmo para fins especiais.

Como mencionado, a avaliação da eficácia de um ingrediente ou micro-organismo com vistas à autorização do uso de uma alegação em suplementos alimentares ou em outra categoria de alimentos é realizada a partir de peticionamento. Este tipo de pedido deve ser sustentado a partir de revisão de toda a evidência científica disponível, considerando a forma de uso, a população ao qual o produto será destinado e desfechos que sejam relevantes para o benefício alegado. Os estudos devem seguir um desenho metodológico adequado e a evidência deve ser consistente e demonstrar inequivocamente uma relação de causa e efeito entre os efeitos benéficos e o consumo da substância ou do micro-organismo.

Para o caso dos suplementos alimentares, os pedidos de avaliação de eficácia em curso adquiriram especial relevância, já que o prazo de adequação às regras editadas em 2018 encerra-se em julho de 2023, data a partir do qual todos os produtos no mercado somente poderão usar as alegações que tenham sido aprovados dentro do novo marco normativo.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Relatório técnico contendo até dois pareceres técnicos-científicos estruturados contendo avaliação crítica sobre as evidências de benefícios relacionadas a novos ingredientes ou linhagens de probióticos utilizados na formulação de alimentos.

Descrição:

Atividade 1: Avaliação da estratégia para a busca de evidências relacionadas ao benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, incluindo a adequação da base de dados e das palavras-chave e seus booleanos.

Atividade 2: Avaliação da adequação dos critérios de inclusão e exclusão de estudos selecionados para sustentar a alegação de benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, verificando se os requisitos de qualificação atendem às condições normativas, considerando o desenho metodológico, os desfechos avaliados, o grupo de estudo, as condições de uso e o tipo de matriz.

Atividade 3: Elaboração de uma conclusão sobre a suficiência das evidências aportadas para a sustentação do benefício determinadas linhagens ou misturas de linhagens de probióticos, apontando as limitações, quando for o caso, assim como as complementações necessárias para sua supressão.

Produto 2 – Relatório técnico contendo até três pareceres técnicos-científicos estruturados contendo avaliação crítica sobre as evidências de benefícios relacionadas a novos ingredientes ou linhagens de probióticos utilizados na formulação de alimentos.

Descrição:

Atividade 1: Avaliação da estratégia para a busca de evidências relacionadas ao benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, incluindo a adequação da base de dados e das palavras-chave e seus booleanos.

Atividade 2: Avaliação da adequação dos critérios de inclusão e exclusão de estudos selecionados para sustentar a alegação de benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, verificando se os requisitos de qualificação atendem às condições normativas, considerando o desenho metodológico, os desfechos avaliados, o grupo de estudo, as condições de uso e o tipo de matriz.

Atividade 3: Elaboração de uma conclusão sobre a suficiência das evidências aportadas para a sustentação do benefício determinadas linhagens ou misturas de linhagens de probióticos, apontando as limitações, quando for o caso, assim como as complementações necessárias para sua supressão.

Produto 3 – Relatório técnico contendo até quatro pareceres técnicos-científicos estruturados contendo avaliação crítica sobre as evidências de benefícios relacionadas a novos ingredientes ou linhagens de probióticos utilizados na formulação de alimentos.

Descrição:

Atividade 1: Avaliação da estratégia para a busca de evidências relacionadas ao benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, incluindo a adequação da base de dados e das palavras-chave e seus booleanos.

Atividade 2: Avaliação da adequação dos critérios de inclusão e exclusão de estudos selecionados para sustentar a alegação de benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, verificando se os requisitos de qualificação atendem às condições normativas, considerando o desenho metodológico, os desfechos avaliados, o grupo de estudo, as condições de uso e o tipo de matriz.

Atividade 3: Elaboração de uma conclusão sobre a suficiência das evidências aportadas para a sustentação do benefício determinadas linhagens ou misturas de linhagens de probióticos, apontando as limitações, quando for o caso, assim como as complementações necessárias para sua supressão.

Produto 4 – Relatório técnico contendo até cinco pareceres técnicos-científicos estruturados contendo avaliação crítica sobre as evidências de benefícios relacionadas a novos ingredientes ou linhagens de probióticos utilizados na formulação de alimentos.

Descrição:

Atividade 1: Avaliação da estratégia para a busca de evidências relacionadas ao benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, incluindo a adequação da base de dados e das palavras-chave e seus booleanos.

Atividade 2: Avaliação da adequação dos critérios de inclusão e exclusão de estudos selecionados para sustentar a alegação de benefício de ingredientes ou linhagens de probióticos, verificando se os requisitos de qualificação atendem às condições normativas, considerando o desenho metodológico, os desfechos avaliados, o grupo de estudo, as condições de uso e o tipo de matriz.

Atividade 3: Elaboração de uma conclusão sobre a suficiência das evidências aportadas para a sustentação do benefício determinadas linhagens ou misturas de linhagens de probióticos, apontando as limitações, quando for o caso, assim como as complementações necessárias para sua supressão.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	45 dias a partir da assinatura do contrato
P2	105 dias a partir da assinatura do contrato
P3	185 dias a partir da assinatura do contrato
P4	240 dias a partir da assinatura do contrato

6. Insumos:

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, com o devido tratamento quanto às informações resguardadas de sigilo.

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

- Passagens e diárias quando necessárias à realização dos produtos previstos;
- 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.

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:

240 (duzentos e quarenta) 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/16M3uqXrM_C5htu06XROTNN2rHFOgnaWFUfjAIue3Pds/edit

O período para recebimento do formulário será do dia **04/09/2023 a 08/09/2023**. 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.