

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 30/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

Graduação na área de Direito, comprovado por certificado ou diploma.

Desejável:

Idioma: Inglês intermediário, comprovado por certificado ou diploma.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Mínimo de 2 anos de experiência profissional em análise jurídica na área de acesso à informação e regulação de medicamentos, comprovados por documentos da entidade empregadora ou contrato de trabalho/prestação de serviço

4. Motivos e relevância:

A Vigilância Sanitária lida cotidianamente com a necessidade de fortalecer suas ações nas três esferas do governo, visando eliminar, diminuir e prevenir os riscos à saúde, proporcionando segurança sanitária aos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (Visa) e disponíveis à população.

Para cumprir com essa missão institucional, a Anvisa enfrenta constantes desafios no campo da gestão, especialmente porque a harmonização de processos e práticas de trabalho deve levar em conta a conformação sistêmica federativa.

O tema “Gestão da Qualidade” assumiu notoriedade na agenda regulatória da Vigilância Sanitária, em função dos moldes de gestão na Administração Pública brasileira, de implantação do SUS e do SNVS, além da necessária adequação dos processos de regulação sanitária, visando à convergência com práticas regulatórias internacionais.

Cabe salientar, ademais, a importação do movimento mundial encabeçado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que insta os Estados-Membros a implantarem, nas Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) eficazes, que permitam atender consistentemente aos padrões e requisitos estatutários e regulamentares e às expectativas dos clientes-cidadãos, preconizados pela Organização Internacional de Padronização (ISO) na sua Norma ISO 9001, na disponibilização de produtos sujeitos à regulação sanitária. Segundo o documento da OMS, tal implementação busca facilitar a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento entre os Estados-membros.^[1]

O Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ/Anvisa) está previsto na Política de Governança Organizacional, aprovada pela Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que possui o objetivo de aperfeiçoar os processos decisórios para gerar mais valor público à sociedade.

O SGQ também está previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 560, de 30 de agosto de 2021, constituindo uma das premissas para a organização das ações de vigilância sanitária, consoante inciso VI do art. 2º da supracitada RDC.

Ainda conforme a RDC 560, de 2021, a Anvisa instituirá programa de cooperação e apoio aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, com vistas ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária, tendo como foco prioritário o Sistema de Gestão da Qualidade.

Já a Portaria 1.032, de 1º de novembro de 2022, que institui a Política da Qualidade da Anvisa, alinhada à direção estratégica, servirá de estrutura para o estabelecimento dos objetivos de qualidade, e a Diretoria da Anvisa se compromete a assegurar, por meio da implementação e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa e às Boas Práticas Regulatórias, a melhoria do desempenho dos processos e serviços ofertados e o aumento do nível de satisfação das partes interessadas, sempre em observância à legislação e requisitos regulatórios nacionais e internacionais aplicáveis.

Em síntese, o SGQ busca contribuir para o desempenho eficaz dos processos organizacionais, para a gestão responsável dos recursos públicos e para a conduta ética de seus agentes e colaboradores, de forma alinhada aos valores institucionais e interesses legítimos da sociedade e das partes interessadas.

Nesse diapasão, uma das buscas de melhoria de qualidade da Agência é padronizar procedimentos e orientações ao franquear transparência e informação ao cidadão e ao setor regulado, visando edificar estruturas e padrões internos para um melhor desempenho na assistência do acesso à informação, premissa de um *Welfare State*, e premissa constitucional assim patenteada como direito e garantia fundamental (inc. XXXIII, art. 5º - CF).

O fulcro dessa necessidade é a melhoria no desempenho da qualidade desta prestação de serviço, pois, a alta carga de demandas com base na Lei de Acesso à Informação é alta e polarizada. De um lado tem-se o Estado, munido de informações sujeitas à restrição de acesso quando do depósito de conhecimentos técnicos pelas empresas do setor regulado, que se veiculados de forma equivocada pode macular planos e projetos e assim prejudicar o fomento do acesso à saúde e de políticas públicas correlatas. De outro lado, tem-se o cidadão, sujeito de direitos e deveres que é o principal beneficiário das ações de vigilância sanitária e fiscal das ações estatais quando do exercício da cidadania.

Contudo, é inegável a existência da prática de ações de concorrência desleal, tema este de forte repercussão na seara da transparência da informação, inclusive sendo o Brasil signatário da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, promulgado pelo Decreto 75.525, de 1975, em especial art. 10, cuja obrigação em assegurar a proteção efetiva contra a concorrência desleal é normatizada. Não distante também se tem o acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS/ADPIC), que também preconiza o dever da proteção contra a concorrência desleal.

A Lei de Acesso à Informação (LAI), nº 12.527, de 2011, entrou em vigor em 16 de maio de 2012, quando também foi promulgado o Decreto nº 7.724, de 2012, que a regulamentou no âmbito do Poder Executivo Federal. Desde então, cidadãos e entidades têm feito, com base no interesse público ou particular, diversos pedidos de acesso a informações produzidas e custodiadas pelos órgãos e entidades da Administração Pública federal direta e indireta.

De acordo com a CGU, até o presente momento foram solicitados mais de 1.285.532 (um milhão e duzentos e oitenta e cinco mil e quinhentos e trinta e dois) pedidos de acesso à informação, sendo que a Anvisa é o 7º órgão mais demandado da Administração Pública Federal^[2]

Apesar de a Anvisa ser um dos órgãos mais demandados, havendo entre 15/05/2012 e 07/08/2023 mais de 36 mil (trinta e seis mil) pedidos de acesso à informação, não figura nem entre as 200 (duzentas) instituições com maior satisfação no ranking pelo usuário, estando mais precisamente na classificação de número 227/321.^[3]

A Anvisa por ser uma autarquia que regula, controla e fiscaliza os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública, e em especial a Gerência-Geral de Medicamentos cuja atividade fim se dá pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos de Cannabis, acaba por analisar milhares de pedidos de registros de produtos. Com isso, se depara diariamente com diversos documentos que tem natureza restrita de acesso à informação por decorrência de segredo industrial, que se franqueada de forma errada, pode onerar o setor regulado com práticas de concorrência desleal, tema este em forte ascensão em todo mundo.

É notório que o princípio da publicidade compõe o bojo dos princípios magnos da Administração Pública. O acesso à informação, além de ser direito do cidadão e exercício de cidadania por parte da sociedade, é dever dos órgãos e entidades públicas em irradiar informações de interesse público, com a cautela necessária em assegurar também a efetiva proteção à concorrência desleal.

Assim, com o objetivo de aprimorar a gestão de qualidade da Agência e dinamizar o processo de acesso à informação no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e consequentemente da Agência, visando elevar sua posição no ranking de satisfação do cidadão, e também visando reprimir a prática de concorrência desleal no território nacional e garantir a eficiência na difusão de informação ao cidadão, respeitando acordos internacionais como a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, promulgada pelo Decreto. 75.525, de 1975, o Acordo de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio TRIPS/ADPIC, ou ainda legislações internas, como a Lei 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial), todas em submissão ao inciso XXXIII do art. 5º da Constituição Federal e Lei n. 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação), torna-se imprescindível a criação de documento(s) técnico(s) disciplinando e orientando mecanismos e disposições legais que garantam o melhor desempenho da gestão de transparência de acesso à informação na Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa, com a devida qualificação de informações restritas através de Orientação de Serviço (OS), nos termos do inc. II do art. 203 do Regimento Interno da Agência e a devida padronização de Procedimento Operacional (POP) garantindo assim a qualidade necessária para uma gestão eficiente, imparcial, técnica e dinamizada.

[1] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020 [WHO technical report series; no. 1025] – 13.3 a 13.5 – págs. 73/77

[2] <https://centralpaineis.cgu.gov.br/visualizar/lai>

[3] <https://centralpaineis.cgu.gov.br/visualizar/lai>

d) **Produtos e atividades:**

Produto* 1 – Documento técnico introdutório abordando o direito de acesso à informação no Brasil, seu nascimento, sua abrangência, conceitos, direito comparado, o exercício de cidadania pelo cidadão e a responsabilidade da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa na atuação da transparência ativa e passiva.

Descrição: o relatório deverá conter linguagem acessível, clara e objetiva; conceitos expressos de maneira concisa; informações coerentes; informações descritas com completude, de forma equilibrada; e estrutura documental organizada de início ao fim, embasadas em fontes confiáveis e amparadas por fundamento legal.

Atividade 1: Estruturar uma introdução de abordagem para compreensão da magnitude do direito de acesso à informação no Brasil, sendo necessário listar os pontos magnos e centrais do tema, bem como abordar uma comparação com o acesso à informação com ao menos 3 países referência sobre o tema para subsidiar a elaboração do POP e a elaboração da OS.

Atividade 2: Estruturar as informações no POP conforme modelo do SGQ da Anvisa.

Atividade 3: Apresentar o documento técnico contendo estruturas de introdução, objetivo do documento, abrangência e suas devidas referências para o POP e resumidas na OS.

Produto* 2 – Documento técnico contendo o mapeamento e a sistematização de toda a legislação nacional vigente e as doutrinas mais importantes sobre o acesso à informação no Brasil.

Descrição: o relatório deverá conter linguagem acessível, clara e objetiva; conceitos expressos de maneira concisa; informações coerentes e amparadas por fontes confiáveis; informações descritas com completude, de forma equilibrada; e estrutura documental organizada de início ao fim.

Atividade 1: Compilar toda a legislação nacional vigente sobre o tema de acesso à informação, do segredo industrial e da propriedade intelectual no tema de medicamentos, bem como de doutrinas (se houverem) sobre os temas, visando aliar o produto 2 como sequência do produto 1.

Atividade 2: Identificar e apresentar doutrinas mais importantes e aceitas sobre o tema do acesso à informação e da concorrência desleal bem como da propriedade intelectual no escopo de medicamentos.

Atividade 3: Sistematizar os dados/informações coletados.

Produto* 3 – Documento técnico contendo o levantamento e a sistematização das informações sujeitas à restrição de acesso e ao tratamento de informações, visando à repressão de práticas de concorrência desleal no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

Descrição: o relatório deverá conter linguagem acessível, clara e objetiva; conceitos expressos de maneira concisa; informações coerentes e com foco em casos concretos; informações descritas com completude, de forma equilibrada; e estrutura documental organizada de início ao fim, com propostas devidamente embasadas em fontes confiáveis e amparadas por fundamento legal e precedentes das instâncias máximas de julgamento de pedidos de acesso à informação, como a Controladoria-Geral da União (CGU) e a Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI).

Atividade 1: Realizar um levantamento rico em informações e amparadas por doutrinas e julgados (se houver), das instâncias administrativas máximas de julgamento de recursos de acesso à Informação, como a CGU e CMRI, trazendo também as súmulas e demais orientações por parte destes órgãos. Também poderá (recomendável) compilar precedentes judiciais, considerando que a grande maioria de processos judiciais desta natureza tramitam em segredo de justiça. Poderão ser usados também precedentes dos Votos das Diretorias da Anvisa.

Atividade 2: Abordar e sistematizar os dados de posse da Agência, classificando as informações que são sujeitas ou não à restrição de acesso.

Produto* 4 – Documento técnico contendo proposta de estruturação de Orientação de Serviço (OS) para qualificação dos dados sujeitos à restrição de acesso à informação no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

Descrição: o relatório deverá conter linguagem acessível, clara e objetiva; conceitos expressos de maneira concisa; informações coerentes e com foco em casos concretos; informações descritas com completude, de forma equilibrada; e estrutura documental organizada de início ao fim, com propostas devidamente embasadas em fontes confiáveis e amparadas por fundamento legal.

Ademais, diferentemente do POP, que visa padronizar uma operação, a OS é o documento técnico específico para qualificação da restrição de informações, nos termos do Parecer da Procuradoria junto à Anvisa, consoante Parecer n. 00168/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e art. 203, inc. II do Regimento Interno da Anvisa.

Atividade 1: Sintonizar a proposta de OS com os produtos 1 e 2 de modo resumido, visando não destoar da objetividade da Orientação de Serviço.

Atividade 2: Estruturar a proposta para ser um documento completo de orientação, contendo início, meio e fim, compilando toda a cadeia das informações sujeitas ou não à restrição de acesso com base no produto 3 em Template a ser disponibilizado pela Gerência-Geral de Medicamentos.

Atividade 3: Parear a proposta de OS de acordo com a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa, nos termos do Parecer n. 00168/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e art. 203, inc. II do Regimento Interno da Agência.

Produto* 5 – Documento técnico contendo proposta de estruturação de Procedimento Operacional (POP) para fornecimento de cópia de documentos e acesso à informação no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

Descrição: o relatório deverá conter linguagem acessível, clara e objetiva; conceitos expressos de maneira concisa; informações coerentes e com foco em casos concretos; informações descritas com completude, de forma equilibrada; e estrutura documental organizada de início ao fim, com propostas devidamente embasadas em fontes confiáveis e amparadas por fundamento legal.

Atividade 1: Sincronizar a proposta de POP com os produtos anteriores, sendo disciplinado pela OS como fonte normativa das informações classificadas.

Atividade 2: Incluir respostas padronizadas e sistematizadas na proposta do POP.

Atividade 3: Estruturar a proposta do POP, contendo minimamente início, meio e fim, compilando toda a cadeia das informações sujeitas ou não à restrição de acesso com base no produto 4 (OS) em Template a ser disponibilizado pela Gerência-Geral de Medicamentos.

Atividade 4: Criar uma abordagem final ao documento alinhada com todos os produtos, deixando-os em sintonia, formando assim um documento completo e estruturado.

5. 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	270 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.

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://forms.gle/hvKCVw85Au6EZaxT9>

O período para recebimento do formulário será do dia **18/09/2023 a 22/09/2023**. 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 n° 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.