

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 42/2023

1. Nº de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação em Medicina, Farmácia, Biologia, Biomedicina, Enfermagem ou Química.
- Mestrado e/ou Doutorado em Saúde Pública ou Saúde Coletiva.

- **Declaração de ausência de conflito de interesse (conforme Anexo I deste Edital):** declaração assinada, conforme Anexo I do presente edital, na qual se comprove a ausência de qualquer conflito de interesse direto ou indireto com a indústria do tabaco, de produtos de nicotina ou com qualquer organização que possua qualquer interesse / relação / envolvimento com os atores indicados acima.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Atuação mínima de 5 anos em ações de controle do tabaco ou do tabagismo.

Desejável:

- Possuir habilitação ou equivalente para atuar no tratamento do tabagismo: emitida por órgão governamental (Ministério da Saúde, INCA, Fiocruz, dentre outros), universidades, associações ou sociedades profissionais e conselhos de classe.
- Possuir 1 (uma) ou mais publicações científicas relacionadas ao tratamento do tabagismo, controle do tabaco, toxicidade, dependência ou outros aspectos relacionados à nicotina.
- Experiência comprovada com a condução ou a avaliação de revisões sistemáticas.
- Conhecimento avançado de língua inglesa, comprovado por certificado.

4. Motivos e relevância:

De acordo com a OMS, o tabagismo é considerado uma epidemia global que mata, anualmente, mais de 8 milhões de pessoas. A nicotina é a substância responsável pela dependência dos usuários aos produtos de tabaco e a redução do seu uso é um dos compromissos da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), internalizada no Brasil por meio do Decreto nº 5.658/2006.

Além dos produtos convencionais de tabaco, como o cigarro, charuto, fumo desfiado, dentre outros, os fabricantes têm diversificado as opções de oferta de nicotina por meio do uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), como por exemplo os cigarros eletrônicos.

Conforme descrito no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) dos DEF, a dependência à nicotina, consequência tanto do uso de produtos fumígenos tradicionais, quanto do uso de DEF, tem chamado a atenção de pesquisadores e de autoridades sanitárias. Dentre as preocupações está o uso de sais de nicotina em alguns cigarros eletrônicos, substâncias cujos efeitos podem ainda não estar completamente estudados e para as quais verifica-se que há indícios de refratariedade ao tratamento convencional. Diante disso, os efeitos à saúde e o tratamento efetivo ainda precisam ser mais bem estudados.

Os sais de nicotina são obtidos após a reação química da molécula em base livre da nicotina com um ácido. Tal reação pode formar diferentes moléculas, a depender dos ácidos utilizados. O Relatório de AIR apresenta um estudo, onde os pesquisadores mapearam os diferentes ácidos utilizados nestas reações. Foram pesquisados 11 ácidos orgânicos, sendo que 6 deles foram identificados nos líquidos: ácido láctico, benzóico, levulínico, salicílico, málico e tartárico. A maior parte dos e-líquidos testados continham um

ácido somente, mas 3 das marcas testadas continham múltiplos ácidos. Os pesquisadores concluem que o tipo e a concentração dos sais podem alterar as sensações nas vias aéreas, bem como a farmacologia dos aerossóis. Além disso, as características sensoriais intrínsecas aos próprios produtos é outro destaque apontado pelo estudo.

O CDC alerta que o uso de sais de nicotina permite a inalação de uma maior quantidade de nicotina, uma vez que há menos irritação quando se compara com a nicotina em base livre, tradicionalmente presente nos produtos de tabaco.^[1] Conforme alerta do *Surgeon General* os sais de nicotina podem facilitar a iniciação do uso regular destes produtos e a dependência à nicotina, principalmente por jovens.^[2]

Como a utilização de sais de nicotina em produtos fumígenos é recente, e tendo em vista a também recente produção em escala comercial de produtos com nicotina sintética, é extremamente relevante que haja estudos que mapeiem as características químicas, toxicidade, impactos e danos à saúde, mecanismos de ação no organismo e o potencial de causar dependência, especialmente quando comparadas com a nicotina obtida das folhas do tabaco, dentre outras questões que precisam ser esclarecidas sobre estas substâncias. Recentemente, foi verificado outro desenvolvimento que tem preocupado os cientistas e reguladores em diversos países, trata-se da produção industrial da nicotina sintética, não derivada do tabaco. De acordo com o Relatório da Universidade de Stanford (EUA),^[3] a produção de nicotina sintética era economicamente inviável até pouco tempo atrás, no entanto, atualmente fabricantes desenvolveram e patentearam marcas de nicotina sintética com custo acessível e em escala industrial.

Um dos possíveis objetivos do desenvolvimento e da produção de novos produtos contendo nicotina sintética é a evasão dos controles exercidos sobre a nicotina derivada do tabaco. Desta forma, considerando a existência de lacunas regulatórias e consequente ausência de controle e legislação em diversos países, observa-se a comercialização de tais produtos para o público jovem, por meio de marketing em redes sociais, patrocínio e promoção de eventos.

Com relação à nicotina derivada do tabaco, é importante que todo o conhecimento relativo à esta substância seja constantemente revisado e atualizado, de modo que o controle destes produtos possa ser cada vez mais aperfeiçoado. O objetivo é melhorar a regulamentação sobre a nicotina, com a intenção de que haja a redução do tabagismo e do consumo desta substância.

^[1] Quick Facts on the Risks of E-cigarettes for Kids, Teens, and Young

Adults: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/Quick-Facts-on-the-Risks-of-E-cigarettes-for-Kids-Teens-and-Young-Adults.html, acessado em 19/05/2021.

^[2] Surgeon General's advisory on E-cigarette Use Among

Youth: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/surgeon-general-advisory/index.html, acessado em 19/05/2021.

^[3] Marketing of "Tocacco-Free" and "Synthetic Nicotine" Products. <https://tobacco-img.stanford.edu/wp-content/uploads/2022/03/13161808/Synthetic-Nicotine-White-Paper-3-8-2022F.pdf>, acessado em 22/11/2023.

d) **Produtos e atividades:**

Produto 1 – Revisão sistemática, escrita em língua portuguesa, com análise da qualidade das evidências - **nicotina sintética.**

Descrição: Devem ser abordados todos os aspetos relativos à nicotina sintética disponíveis na literatura científica, tais como:

Caracterização química

Rotas de síntese

Patentes registradas

Toxicidade

Danos à saúde, em especial de gestantes, feto, crianças, adolescentes e público vulnerável

Dependência

Iniciação

Tratamento da dependência

Prevalência

Atividade 1: elaboração da pergunta de pesquisa

Atividade 2: busca na literatura

Atividade 3: seleção dos artigos

Atividade 4: extração dos dados

Atividade 5: avaliação da qualidade metodológica

Atividade 6: síntese dos dados (metanálise)

Atividade 7: avaliação da qualidade das evidências

Atividade 8: redação e publicação dos resultados

Todas as atividades devem ser descritas no produto entregue.

Produto 2 – Revisão sistemática, escrita em língua portuguesa, com análise da qualidade das evidências – **sais de nicotina.**

Descrição: Devem ser abordados todos os aspectos relativos aos sais de nicotina disponíveis na literatura científica, tais como:

Caracterização química
Processos de obtenção dos diferentes sais
Relação estrutura/atividade dos diferentes sais obtidos
Toxicidade
Danos à saúde, em especial de gestantes, feto, crianças, adolescentes e público vulnerável
Dependência
Iniciação
Tratamento da dependência
Prevalência

Atividade 1: elaboração da pergunta de pesquisa
Atividade 2: busca na literatura
Atividade 3: seleção dos artigos
Atividade 4: extração dos dados
Atividade 5: avaliação da qualidade metodológica
Atividade 6: síntese dos dados (metanálise)
Atividade 7: avaliação da qualidade das evidências
Atividade 8: redação e publicação dos resultados

Todas as atividades devem ser descritas no produto entregue.

Produto 3 – Revisão sistemática, escrita em língua portuguesa, com análise da qualidade das evidências – **nicotina derivada do tabaco.**

Descrição: Devem ser abordados todos os aspectos relativos à nicotina derivada do tabaco disponíveis na literatura científica, tais como:

Caracterização química
Toxicidade
Danos à saúde, em especial de gestantes, feto, crianças, adolescentes e público vulnerável
Dependência
Iniciação
Tratamento da dependência
Prevalência

Atividade 1: elaboração da pergunta de pesquisa
Atividade 2: busca na literatura
Atividade 3: seleção dos artigos
Atividade 4: extração dos dados
Atividade 5: avaliação da qualidade metodológica
Atividade 6: síntese dos dados (metanálise)
Atividade 7: avaliação da qualidade das evidências
Atividade 8: redação e publicação dos resultados

Todas as atividades devem ser descritas no produto entregue.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	60 dias a partir da assinatura do contrato	R\$ 20.250,00
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato	R\$ 22.950,00
P3	180 dias a partir da assinatura do contrato	R\$ 24.300,00

6. Insumos:

O consultor deverá ter acesso próprio às bases de dados científicas (Pubmed, Lilacs, Elsevier, Medline, Periódicos Capes, Cochrane, entre outras) para busca e acesso ao conteúdo de artigos científicos. Além disso, deve possuir licenças de softwares para análise de dados e avaliação da qualidade de evidências, que porventura não sejam de acesso livre e gratuito.

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:

180 (cento e oitenta) 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/12ti0U7ym1N3DEaTR9CGDWPP8OILgZyTw2SnY_Qf-yGc/edit

O período para recebimento do formulário será do dia **14/12/2023 a 19/12/2023**. 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.

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Esta declaração visa o cumprimento do disposto no art. 5.3 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), internalizada pelo Estado Brasileiro através do Decreto nº 5.658/2006:

Artigo 5 Obrigações Gerais

3. Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, em conformidade com a legislação nacional.

E ainda, as Diretrizes para Implementação do Artigo 5.3, aprovadas pela Conferência das Partes [decisão CQCT/OMS/COP3(7)]:

Recomendações

4.3 As Partes não deveriam celebrar contratos para realizar qualquer trabalho relacionado com a definição e implementação de políticas públicas de saúde de controle do tabaco com candidatos ou proponentes que tenham conflitos de interesse com o estabelecimento das políticas de controle de tabaco.

Dessa forma, torna-se necessária a adoção de medidas para assegurar que o processo de controle do tabaco aconteça em um ambiente livre de pressões, tanto diretas como indiretas. Assim, para garantir a integridade e a imparcialidade dos trabalhos que serão desenvolvidos, é necessário evitar situações nas quais interesses contrários aos objetivos do controle do tabaco possam afetar as atividades desenvolvidas para esse fim.

Para tanto, solicitamos que todos os candidatos inscritos neste edital declarem qualquer relação ou atividade que possam constituir conflitos de interesses reais, potenciais ou aparentes, em relação aos trabalhos que serão desenvolvidos no âmbito deste Edital.

Considera-se declarante com conflito de interesse aquele que tiver, atualmente ou nos últimos 4 anos, qualquer relação direta ou indireta com o “setor tabaco” definidos como qualquer companhia, empresa, associação, organização ou entidade de qualquer natureza, cujas atividades envolvam interesses de expansão do consumo do tabaco e derivados, em qualquer de suas formas de administração. Além disso, como o objetivo da Anvisa é o controle de produtos de tabaco, torna-se relevante que o declarante informe se tem, ou já teve, qualquer relação com o “setor tabaco” (incluindo fabricantes, distribuidores atacadistas, varejistas, importadores de produtos de tabaco, associações de produtores, sindicatos ligados à indústria do tabaco, associações de consumidores, etc.).

O que é considerado um conflito de interesse?

Conflito de interesse significa que o declarante (incluindo cônjuge, familiar ou outra pessoa que tenha relação pessoal próxima) tem interesse financeiro ou outro que possa influenciar o posicionamento do

candidato com respeito ao resultado dos produtos objetos deste edital. Um aparente conflito de interesse pode existir quando um interesse não necessariamente influencia o declarante, mas pode ser considerado suspeito por influenciar pessoas próximas.

A lista abaixo exemplifica **diferentes tipos de conflitos de interesses, financeiros ou outros**, nos quais o declarante, pessoalmente ou por meio de pessoa próxima, ou ainda a unidade administrativa a que está subordinado, possam enfrentar. A lista, não exaustiva, é fornecida apenas para a sua orientação. Seguem exemplos de situações que deverão ser declaradas:

1. um atual interesse financeiro, como ações ou investimentos ligados ao “setor tabaco”;
2. um emprego, consultoria, diretoria, ou outra posição durante os últimos 4 anos, mediante remuneração ou não, em qualquer local que possua interesse no “setor tabaco”;
3. o desenvolvimento de qualquer trabalho, prestação de serviço ou pesquisa, nos últimos 4 anos, remunerados direta ou indiretamente pelo “setor tabaco” ou por entidades ligadas a ele;
4. recebimento de qualquer auxílio não remunerado do “setor tabaco” ou de entidade ligada a ele, para a execução de qualquer atividade, tais como consultorias, viagens, participação em eventos, pesquisas, desenvolvimento de projetos, dentre outros;
5. pagamento ou outro auxílio, recebido nos últimos 4 anos, ou uma expectativa de auxílio por uma entidade ligada ao “setor tabaco”, mesmo se isso não acarretar nenhum benefício pessoal ao declarante, mas que seja capaz de influenciar seu posicionamento profissional;
6. Possuir qualquer interesse, direto ou indireto, na comercialização de produtos de tabaco.

Como completar esta Declaração: Qualquer interesse financeiro ou outro que possa constituir um conflito de interesse real, potencial ou aparente deve ser declarado. Somente o nome da entidade e a natureza do interesse devem ser declarados. A Declaração de Conflito de Interesse deverá ser assinada eletronicamente pelo candidato, que se responsabiliza integralmente pelo conteúdo informado.

Essa declaração será mantida em arquivo confidencial, por conter informações pessoais.

Declaração:

1) Você tem algum conflito de interesse financeiro ou de outra espécie com relação às medidas propostas para o controle do tabaco, constantes na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

SIM

NÃO

Em caso positivo, por favor, forneça alguns detalhes no quadro abaixo:

Tipo de conflito de interesse	Nome da empresa ou entidade	Pertence a você (ou é sócio)	Interesse atual (ou nos últimos anos)

2) Você tem, ou teve durante os últimos 4 anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produtos de tabaco, ou diretamente representando os interesses de alguma entidade?

SIM

NÃO

Em caso positivo, por favor, forneça alguns detalhes no quadro abaixo:

Tipo de conflito de interesse	Nome da empresa ou entidade	Pertence a você (ou é sócio)	Interesse atual (ou nos últimos anos)

3) Você tem, ou teve durante os últimos 4 anos, algum outro tipo de conflito de interesse, incluído ou não nos exemplos descritos neste edital, direto ou indireto com o “setor tabaco” ou entidade ligada a ele?

SIM

NÃO

Descreva os detalhes deste conflito:			

4) Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência neste trabalho ou a percepção de outros na sua objetividade ou independência?

Declaro que as informações acima estão corretas e que não há outra situação real, potencial ou aparente de conflito de interesse conhecido por mim. Comprometo-me, caso selecionado, prover informações adicionais sobre quaisquer potenciais conflitos de interesse. Assumo a responsabilidade de informá-los sobre alguma mudança nestas circunstâncias, incluindo algo que aconteça durante a execução deste trabalho.

Nome: _____

Instituição: _____

Cargo: _____

Data: _____

Assinatura: _____