

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 40/2023

1. Nº de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação em Ciências Agrárias, Ciências Biológicas, Ciências da Saúde e afins.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência profissional mínima de dois anos na área de toxicologia.

Desejável:

- Pós-graduação na área de toxicologia ou correlatas.

4. Motivos e relevância:

A transformação e o crescimento do setor agropecuário brasileiro nas últimas décadas são nítidos. O Brasil passou de um país importador de alimentos para se estabelecer como um dos maiores produtores e exportadores de *commodities* agrícolas (CNA, 2021), sendo apontado como o principal produtor e fornecedor de alimentos para o mundo de acordo com as projeções de vários especialistas. Diversos fatores contribuíram para essa mudança, entre eles, o investimento em pesquisa, o desenvolvimento da infraestrutura e os fatores climáticos e ambientais favoráveis (ALVES, SOUZA e MARRA, 2008).

O Brasil é hoje um dos maiores mercados consumidores de agrotóxicos do mundo; o protagonismo na produção mundial de alimentos, associado às peculiaridades da agricultura tropical fazem como que o uso de ferramentas para o controle químicos de pragas e doenças nas lavouras sejam quase que indispensáveis.

Ao lado das questões agronômicas, relativas à necessidade desses produtos para garantir os níveis de produção do agronegócio brasileiro e de outras questões mercadológicas, relativas ao comércio desses produtos que movimentam bilhões de dólares ao ano, é importante destacar que o uso intensivo dos agrotóxicos, bem como os seus resíduos e subprodutos de degradação, assim como uma ampla gama de produtos químicos rotineiramente utilizados pela civilização, também apresentam potencial para causar danos à saúde humana e ao meio ambiente.

Esses potenciais danos, advindos da necessidade do uso de agrotóxicos, são difusos e não são percebidos diretamente pelos seus usuários desses produtos. Ao utilizar um agrotóxico o produtor rural recebe o benefício do emprego da tecnologia, enquanto compartilha os riscos da exposição dessas substâncias com toda a sociedade, na teoria da regulação considera-se que a utilização de agrotóxicos apresenta externalidades negativas, o que se constitui de uma falha de mercado e, como tal, o seu uso deve ser objeto de regulação.

No Brasil, a regulação de agrotóxicos é regida pela Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989, a Lei de Agrotóxicos, que define essas substâncias como os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento (BRASIL, 1989).

A Lei de Agrotóxicos estabelece ainda que os agrotóxicos, seus componentes e afins devem ser previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde (Ministério da Saúde, na figura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA), do meio ambiente (Ministério do meio Ambiente, na figura do Instituto Nacional de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA) e da agricultura (Ministério da Agricultura - MAPA). Assim, a regulação de agrotóxicos no Brasil, é um ato complexo, o qual carece da análise e concordância por parte desses três órgãos, a ANVISA responsável pela avaliação dos aspectos toxicológicos afetos à saúde humana, o IBAMA pelos aspectos ecotoxicológicos, relativos ao meio ambiente e as questões agrônomicas avaliadas pelo MAPA.

Entre os diferentes tipos de pleitos de registro, destacam-se os Produtos Técnicos e os Produtos Formulados. As solicitações de Produtos Técnicos (PT), sejam de Ingredientes Ativos Novos (PTN), ainda não registrados no Brasil, ou ainda os Produtos Técnicos Equivalentes (PTE), produtos estes à base de Ingredientes Ativos já registrados no Brasil e que possuem sua metodologia de análise baseada na análise por equivalência entre os PT já registrados (Referência) e os PTE. Os Produtos Técnicos são a fonte do Ingrediente Ativo dentro da formulação que originará os Produtos Formulados (PF), ou os agrotóxicos propriamente ditos, que alcançarão à prateleira e que são utilizados na agricultura. Assim, os PT ou PTE não possuem comercialização para o usuário final, sendo tão somente um componente do PF, e portanto, possuindo comércio restrito entre as empresas de agrotóxicos.

Os Produtos Formulados também são divididos entre Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE). A diferença entre eles é tão somente a origem do PT. Tratando-se de PF a base de PTN, temos então o Produto Formulado convencional. No entanto, se a origem do PT for um PTE, temos então uma solicitação de registro de PFE.

Entre as ações de reestruturação da GGTOX, que se iniciaram em 2015, foram implementadas medidas de simplificação de fluxos e processos que garantiram à área um certo ganho de desempenho e eficiência. No entanto, a área técnica responsável pela análise de produtos formulados não consegue dar conta da crescente demanda por avaliações toxicológicas, o que prejudica significativamente a inserção no mercado de inovações tecnológicas que podem vir a fazer diferença, trazendo maior produtividade e competitividade aos meios de produção agrícola no Brasil.

Nesse contexto de iniciativas para otimização de recursos disponíveis para a avaliação e classificação toxicológica de produtos agrotóxicos, iniciou-se em 2018 a construção de uma ferramenta informatizada visando a promoção do aumento da eficiência de análise dos produtos formulados. Tal ferramenta é baseada na construção de um algoritmo que possa identificar inconsistências técnicas e administrativas no pleito de registro, a partir do aporte via sistema computacional das informações previstas no regramento específico, por parte das empresas registrantes. Este projeto foi batizado de Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora).

O projeto da Flora é uma proposta de modernização e de melhoria da eficiência da avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, por meio da construção de bancos de dados, continuamente atualizados sobre as moléculas e produtos existentes. Envolve a utilização e desenvolvimento de ferramentas de tecnologia da informação para otimizar a classificação toxicológica das formulações de agrotóxicos. A expectativa é que, com o desenvolvimento e implementação deste projeto, esse o prazo atualmente gasto para a execução da análise seja diminuído, alcançando o tempo legalmente previsto, sem comprometimento da qualidade do serviço.

Entre as fases da avaliação toxicológica aplicada a esse tipo de agrotóxico, temos a avaliação do perigo e a avaliação do risco. Na primeira são identificadas as características intrínsecas de cada produto capazes de causar danos à saúde humana. Já a avaliação do risco, leva em conta o perigo da substância, suas condições de uso e os equipamentos de segurança adotados. A Flora foi programada para atuar somente sobre a avaliação do perigo e a classificação toxicológica, tendo em vista o alto grau de objetividade que há nesse tipo de análise.

Todos os estudos toxicológicos apresentados para a avaliação do perigo seguem protocolos internacionais e todos as informações essenciais para analisar a sua metodologia e os seus resultados foram mapeadas e postas em modelo de formulário. Esse documento preenchido será completamente avaliado pela Flora, através do algoritmo desenvolvido pela equipe de toxicologia da Gerência-Geral de Toxicologia, considerando todos os aspectos que seriam observados caso os estudos fossem analisados de forma convencional. O resultado dessa automatização será um relatório que indicará ao técnico quais são os pontos do pleito que precisam ser observados mais detalhadamente. Esse novo método de análise proporcionará maior eficácia na identificação do perigo e na classificação toxicológica dos produtos formulados.

Analisando os indicadores de produtividade relacionados com os processos em que se utiliza a ferramenta Flora durante a análise, estima-se a manutenção da redução de 30% do tempo de análise de um processo.

Ainda, no dia 08 de outubro de 2021, foi publicado o Decreto 10.833/21 o qual alterou o Decreto regulamentador da citada Lei - o Decreto 4.074 de 4 de janeiro de 2002. Esse trouxe atualizações conceituais importantes, principalmente relativas aos critérios de classificação toxicológica e à adoção do Sistema GHS, conforme se observa no inciso XLIX do artigo 1º do Decreto 10.833/21, transcrito abaixo:

“...

XLIX - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) -GHS- sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito da Organização das Nações Unidas, com a finalidade de harmonização global da forma de classificação e rotulagem e das frases de advertência e de alerta utilizadas para fins de comunicação do perigo dos produtos químicos.” (NR)

...”

Segundo o novo Decreto, considerando a adoção do Sistema GHS, há reflexos na comunicação do perigo desses produtos, por meio das informações presentes nos rótulos e bulas dos agrotóxicos. Essa previsão está disposta no inciso IV do art. 2º e no art. 10-E do Decreto 10.833/21, conforme transcrito abaixo:

“...

*”Art. 2º
.....*

IV - estabelecer especificações para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;”

E

”Art. 10-E. Para fins de classificação toxicológica e de comunicação do perigo à saúde na rotulagem de agrotóxicos, pré-misturas e afins, serão observadas as diretrizes do GHS ou do sistema que vier a substituí-lo.” (NR)

...”

Assim, o fluxo de trabalho precisou se adequar às novas determinações do Decreto, o que exige atenção especial para as informações técnicas disponibilizadas nos rótulos e bulas dos produtos agrotóxicos.

Segundo informação colhida junto aos desenvolvedores do sistema, para a validação da FLORA seria necessária a avaliação de no mínimo 1000 processos dentro do modelo de análise da Ferramenta. Dessa forma, o objetivo da presente contratação é contar com apoio técnico especializado, para auxiliar na validação da ferramenta por meio do acompanhamento de sua funcionalidade, eficiência e acurácia.

Referências

BRASIL. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17802.htm>. Acesso em: 03 out. 2023.

ALVES, E. R. D. A.; SOUZA, G. D. S. E.; MARRA, R. Papel da Embrapa no desenvolvimento do agronegócio. In: TEIXEIRA, E. C.; PROTIL, R. M.; LIMA, A. L. R. **A contribuição da ciência e da tecnologia para o desenvolvimento do agronegócio**. Viçosa: UFV: Suprema, 2008. p. 125-172. Disponível em: <<https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/149382/1/Papel-da-Embrapa-no-desenvolvimento-.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

CNA. Panorama do agro. **A Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil**, 2021. Disponível em: <<https://cna.org.br/cna/panorama-do-agro>>. Acesso em: 03 out. 2023

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo o resultado da análise de 20 processos de registro de Produtos Formulados e seus respectivos formulários FLORA, sob códigos de assunto 5002 e 5066, com o objetivo de identificar se as informações aportadas pelas empresas estão condizentes com os resultados verificados pelo Sistema FLORA, inclusive nos seus modelos de rótulos e bula, para cada um desses processos.

Descrição:

Atividade 1: Pesquisa documental, inclusive consultando o dossiê toxicológico apresentado pelo requerente do registro de Produtos Formulados, contemplando informações de rótulo e bula aportadas pela empresa e validando as informações existentes nos formulários da FLORA.

Atividade 2: Avaliação da eficácia da ferramenta.

Atividade 3: Avaliação do desempenho das empresas que estão preenchendo os formulários, referente às informações de rótulo e bula em Produtos Formulados.

Atividade 4: Avaliação de inconsistências apontadas pela ferramenta FLORA, para a necessidade de inserção de informações que devam estar contidas nos rótulos e bulas dos produtos.

Produto 2 – Documento técnico contendo o resultado da análise de 20 processos de registro de Produtos Formulados e seus respectivos formulários FLORA, sob códigos de assunto 5002 e 5066, com o objetivo de identificar se as informações aportadas pelas empresas estão condizentes com os resultados verificados pelo Sistema FLORA, inclusive nos seus modelos de rótulos e bula, para cada um desses processos.

Descrição:

Atividade 1: Pesquisa documental, inclusive consultando o dossiê toxicológico apresentado pelo requerente do registro de Produtos Formulados, contemplando informações de rótulo e bula aportadas pela empresa e validando as informações existentes nos formulários da FLORA.

Atividade 2: Avaliação da eficácia da ferramenta.

Atividade 3: Avaliação do desempenho das empresas que estão preenchendo os formulários, referente às informações de rótulo e bula em Produtos Formulados.

Atividade 4: Avaliação de inconsistências apontadas pela ferramenta FLORA, para a necessidade de inserção de informações que devam estar contidas nos rótulos e bulas dos produtos.

Produto 3 – Documento técnico contendo o resultado da análise de 30 processos de registro de Produtos Formulados e seus respectivos formulários FLORA, sob códigos de assunto 5002 e 5066, com o objetivo de identificar se as informações aportadas pelas empresas estão condizentes com os resultados verificados pelo Sistema FLORA, inclusive nos seus modelos de rótulos e bula, para cada um desses processos.

Descrição:

Atividade 1: Pesquisa documental, inclusive consultando o dossiê toxicológico apresentado pelo requerente do registro de Produtos Formulados, contemplando informações de rótulo e bula aportadas pela empresa e validando as informações existentes nos formulários da FLORA.

Atividade 2: Avaliação da eficácia da ferramenta.

Atividade 3: Avaliação do desempenho das empresas que estão preenchendo os formulários, referente às informações de rótulo e bula em Produtos Formulados.

Atividade 4: Avaliação de inconsistências apontadas pela ferramenta FLORA, para a necessidade de inserção de informações que devam estar contidas nos rótulos e bulas dos produtos.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

PARCELA	DATA PARA ENTREGA
P1	60 dias a partir da assinatura do contrato
P2	120 dias a partir da assinatura do contrato
P3	210 dias a partir da assinatura do contrato
TOTAL	210 DIAS

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.

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:

210 (duzentos e dez) dias

9. Informações para concorrer a vaga:

Os interessados deverão preencher e anexar os documentos necessários no formulário disponível no link:

<https://forms.gle/J6xdKn8fhHULHAPK6>

O período para recebimento do formulário será do dia **17/11/2023 a 21/11/2023**. 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.