

TERMO DE REFERÊNCIA - PNUD

CONSULTOR NACIONAL IC - *INDIVIDUAL CONTRACT* (PESSOA FÍSICA)

1. OBJETIVO:

Este Termo de Referência (ToR) estabelece as bases para a contratação de um(a) consultor(a) nacional pessoa física, especializado(a), por meio da modalidade produto, com o objetivo de analisar e validar os formulários oriundos da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora) preenchidos pelas empresas requerentes de processos de registros de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE) no âmbito do Projeto de execução nacional BRA/10/008 “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”.

2. ANTECEDENTES/JUSTIFICATIVA:

É notório o desenvolvimento do setor agropecuário ao longo das últimas décadas. O Brasil, em pouco mais de vinte anos, deixou de ser um país importador de alimentos para se consolidar como um dos maiores produtores e exportadores de commodities agrícolas, sendo apontado como o principal produtor e fornecedor de alimentos para o mundo de acordo com as projeções de vários especialistas. Não é por menos que 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 no. 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 agronômicas avaliadas pelo MAPA.

O Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei de Agrotóxicos, determina em seu art. 15 que “os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo”.

Importante destacar que o prazo estipulado no Decreto não distingue os diferentes tipos de produtos, com diferentes níveis de complexidade de análise, que são objeto de avaliação pelos três órgãos reguladores. É de conhecimento dos órgãos reguladores e empresas registrantes o elevado grau de complexidade existente na análise de um agrotóxico e que o tempo médio de análise de determinados tipos de produtos é, em geral, bem superior ao prazo estabelecido no Decreto 4.074/2002.

Entre os diferentes tipos de pleitos de registro destacamos 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.

A demanda de solicitações de registro de PF e de PFE é efetivamente a maior demanda técnica da Gerência de Geral de Toxicologia – GGTOX OX. Atualmente encontra-se em fila de espera para serem analisados mais de 1800 processos, entre PF e PFE.

Entre as ações de reestruturação da GGTOX, que se iniciaram em 2015, que implementaram medidas de simplificação de fluxos e processos que garantiram à área um certo ganho de desempenho e eficiência, 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 prazo se aproxime do tempo legalmente estabelecido em legislação específica, que é de 120 dias, de acordo com o Decreto nº 4074/2002.

Dentre 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 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 que 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 PFs e PFEs.

Analisando os números com os processos pilotos que utilizam a ferramenta estimamos no momento uma redução de 30% do tempo de análise de um processo. No entanto, além de estarmos em fase experimental onde nem todos os recursos do sistema estão disponibilizados/criados, objetivamos obter um ganho de produtividade acima de 60% quando a ferramenta estiver funcionando em sua plenitude.

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.

Em quais Resultados, Produtos e Atividades da Matriz Lógica do PRODOC BRA 10/008 o projeto se encaixa:

Resultado 1 – Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na ANVISA aprimorada;

Produto 1.5 – Ciclo de monitoramento e vigilância de produtos e serviços sujeitos à vigilância

Atividade.1.5.4 – Sistematização da produção de informações, agregada a outros bancos de dados, com o objetivo de intervir para melhoria do perfil de segurança, qualidade e eficácia no uso dos tipos de produtos notificados.

3. ATIVIDADES:

Dentre as atividades previstas no escopo de trabalho do(a) consultor(a), destacam-se :

- Pesquisa documental, inclusive consultando o dossiê toxicológico apresentado pelo requerente do registro do PF ou PFE, contemplando informações aportadas pela empresa e validando as informações existentes nos formulários da FLORA:
- Avaliar a eficácia da ferramenta;
- Avaliar o desempenho das empresas que estão preenchendo os formulários
- Avaliação de inconsistências apontadas pela ferramenta FLORA

4. PRODUTOS:

P1: Documento técnico contendo o resultado da análise de 20 processos e seus respectivos formulários FLORA com o objetivo de identificar possíveis erros de preenchimento desses formulários por parte da empresa e possíveis inconsistências da FLORA, bem como apresentar relatório individualizado de cada processo analisado, com o objetivo de verificar se as informações constantes do resumo conclusivo com o resultado da Avaliação Toxicológica para fins de registro de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE) elaborado pela Ferramenta apresenta todas as informações obrigatórias.

P2: Documento técnico contendo o resultado da análise de 30 processos e seus respectivos formulários FLORA com o objetivo de identificar possíveis erros de preenchimento desses formulários por parte da empresa e possíveis inconsistências da FLORA, bem como apresentar relatório individualizado de cada processo analisado, com o objetivo de verificar se as informações constantes do resumo conclusivo com o resultado da Avaliação Toxicológica para fins de registro de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE) elaborado pela Ferramenta apresenta todas as informações obrigatórias.

P3: Documento técnico contendo o resultado da análise de 50 processos e seus respectivos formulários FLORA com o objetivo de identificar possíveis erros de preenchimento desses formulários por parte da empresa e possíveis inconsistências da FLORA, bem como apresentar relatório individualizado de cada processo analisado, com o objetivo de verificar se as informações constantes do resumo conclusivo com o resultado da Avaliação Toxicológica para fins de registro de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE) elaborado pela Ferramenta apresenta todas as informações obrigatórias.

Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a avaliação técnica dos produtos desenvolvidos no âmbito desta consultoria, em conjunto com o PNUD. Os direitos de publicação são do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), e serão cedidos a

ANVISA sem qualquer ônus, com a devida atribuição de créditos ao PNUD.

Os produtos deverão ser entregues sob a forma de relatórios em versão preliminar e, após aprovação, em versão final encaminhados por meio eletrônico.

5. CRONOGRAMA DE ENTREGA DOS PRODUTOS E PAGAMENTOS:

PRODUTO	PAGAMENTO (%)	DATA ESPERADA DE ENTREGA A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO
Produto P1	30%	4 meses
Produto P2	30%	8 meses
Produto P3	40%	12 meses
TOTAL	100%	12 meses

6. PRAZO DE EXECUÇÃO:

O prazo de vigência do contrato será de 12 meses a partir da assinatura do contrato.

7. PAGAMENTOS:

Os pagamentos serão realizados mediante apresentação e aprovação dos produtos, com valores discriminados para cada um dos produtos listados.

Uma vez entregues, os documentos serão submetidos à aprovação final da Anvisa e do PNUD. A avaliação técnica dos produtos deverá ocorrer em até 10 dias após o recebimento de todo o material, a aprovação final e pagamento até o prazo máximo de 20 dias.

Somente serão pagos os produtos que efetivamente atenderem tecnicamente às demandas exigidas neste Termo de Referência e que tiverem a qualidade exigida para a consultoria.

8. QUALIFICAÇÃO ACADÊMICA E PROFISSIONAL:

Requisitos obrigatórios (eliminatórios):

Graduação em Ciências Agrárias, Ciências Biológicas, Ciências da Saúde e afins; Experiência mínima de 2 anos na área de toxicologia.

Requisitos desejáveis (classificatória – pontuável) :

Especialização em toxicologia ou áreas correlatas;
Mestrado em toxicologia ou áreas correlatas; Doutorado em toxicologia ou áreas correlatas.

9. LOCAL DE TRABALHO:

Home-based, com disponibilidade para viagens, visitas técnicas, bem como reuniões e contatos regulares com os parceiros (PNUD e ANVISA).

10. ENVIO DE CURRÍCULOS:

Os currículos devem ser enviados UNICAMENTE por e-mail para ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto da mensagem deve constar apenas “**TOR PNUD – Toxicologia**”

11. CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO:

Os candidatos serão classificados mediante processo seletivo composto de duas fases. A primeira fase compreende a análise curricular e valerá 30 pontos. A segunda fase consistirá em entrevista, que valerá 70 pontos. A pontuação final do processo seletivo será a validação do somatório dos pontos obtidos em relação à sua análise curricular e à entrevista.

Análise Curricular: Nesta primeira fase, o processo seletivo dos candidatos consistirá na análise dos currículos entregues e, possuirá caráter eliminatório e classificatório. Serão verificados o cumprimento dos requisitos obrigatórios, dispostos no item 8 deste Termo. Esta análise prévia visa aferir o perfil e a experiência profissional do candidato, a qual será comprovada na convocação para entrega da documentação comprobatória.

Pontuação do currículo: Será realizada a pontuação dos critérios desejáveis, por meio do preenchimento de uma “Planilha de Avaliação”, para cada candidato classificado na etapa anterior. Os critérios definidos para tanto estão expostos no item 12 do presente Termo de Referência. Em caso de empate entre candidatos classificados, convocar-se-á o que obtiver maior tempo de experiência na área.

Entrevista: Serão entrevistados aqueles que obtiverem maior pontuação na etapa anterior, podendo ser convocados até três candidatos. Os critérios definidos para pontuação nesta etapa estão expostos no item 13 deste Termo de Referência. As entrevistas serão realizadas presencialmente, na sede da Anvisa, em Brasília, ou virtualmente, conforme necessidade.

12. CRITÉRIOS PONTUÁVEIS NA AVALIAÇÃO DOS CURRÍCULOS:

Critério	Pontuação mínima	Pontuação máxima
Especialização em toxicologia ou área correlata (5 pontos Especialização, com carga horária igual ou superior a 360h) máximo de 1 certificado apresentado.	0	05

Mestrado em toxicologia ou área correlata, 10 pontos por certificado apresentado, máximo 01.	0	10
Doutorado em toxicologia ou área correlata, 15 pontos por certificado apresentado, máximo 01.	0	15
Total	0 pontos	30 pontos

13. AVALIAÇÃO DA ENTREVISTA:

A pontuação final da entrevista será de 70 pontos, serão pontuados os critérios conforme pontuação discriminada na tabela abaixo:

Entrevista	Pontuação mínima	Pontuação máxima	70 pontos
Conhecimento e/ou vivência profissional na área e temática requisitada;	0	10	
Experiência prática, conhecimento e vivência nas atividades específicas que serão realizadas no exercício da consultoria;	0	20	
Expectativas e perspectivas do profissional de acordo com os desafios e atividades a serem exercidas na consultoria;	0	10	
Habilidade e expertise do candidato quanto aos questionamentos relacionados ao escopo do objeto da consultoria, durante a entrevista.	0	20	
Demonstração pelo candidato de compromisso e capacidade de entregar os produtos a serem desenvolvidas pela consultoria no prazo requerido.	0	10	

14. ESCLARECIMENTOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

a) A execução dos trabalhos previstos neste Termo de Referência 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

b) Em atenção ao Decreto 5.151/2004, não serão admitidos no âmbito dos acordos de cooperação técnica ou instrumentos congêneres, servidores ativos da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias e controladas.

c) Conforme previsão do art. 4º, §6º e §10, do Decreto 5.151/2004, a contratação de serviços de consultoria somente será autorizada para execução de atividades que, comprovadamente, não possam ser desempenhadas por servidores deste órgão, publicando-se, no Diário Oficial da União o extrato do contrato.

d) 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 interstícios, a

saber:

1. Noventa dias para contratação no mesmo projeto;
2. Quarenta e cinco dias para contratação em projetos diferentes, executados pelo mesmo órgão ou entidade executora;
3. Trinta dias para contratação para projetos executados em diferentes órgãos ou entidades executoras.

e) 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.

f) O modelo de currículo padrão a ser utilizado pelos(as) candidatos(as) a consultor(a) no âmbito do Projeto BRA/10/008 está em anexo. O currículo deverá ser preenchido e enviado em formato .pdf para o e-mail indicado no item 10 do Termo de Referência.

CURRÍCULO PADRÃO

1. DADOS PESSOAIS		
Nome completo:		
Cidade/ Estado		
Telefone para contato		
E-mail:		Data de nascimento: / /

1.1 DADOS DA SELEÇÃO	
Objetivo do Termo de Referência para o qual se candidata:	
<i>Nota: verificar informação no Item "Objetivo" do Termo de Referência</i>	

1.2 Cumprimento da qualificação acadêmica e profissional obrigatória	SIM	NÃO
Item 1. Graduação em Ciências Agrárias, Ciências Biológicas, Ciências da Saúde e afins;		
Item 2. Experiência mínima de 2 anos na área de toxicologia.		

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA			
Curso:			
Tipo de Formação:	() Tecnólogo	() Graduação	() Outros
Instituição de Ensino:			
Data de conclusão (mm/aa):			

3. PÓS-GRADUAÇÃO

3.1 Stricto Sensu:			
Tipo:	() Mestrado	() Doutorado	
Área:			
Instituição de Ensino:			
Data conclusão (mm/aa):			

3.2 Lato Sensu / Especialização:		
Área:		
Instituição de Ensino:		
Data conclusão (mm/aa):		

CURRÍCULO PADRÃO

5. EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS / PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

1					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

2					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

3					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

4					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

5					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

CURRÍCULO PADRÃO

6					
Início (mm/aa):		Saída (mm/aa):		Tempo (nº de anos e meses):	
Cargo/ função:					
Descrição das atividades gerais desempenhadas:					

6. CURSOS/CAPACITAÇÕES/TREINAMENTOS:

6.1 Descrever cursos, treinamentos, capacitações que contenha certificados, declarações, por exemplo.

Cursos/treinamento/capacitação	Período	Instituição

6.2 Descrever domínio em idiomas, informática, etc.

--

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

--

Declaro que as informações acima são verdadeiras e passíveis de comprovação por meio documental:

_____, de _____ de 2021.