

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 39/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Graduação na área de saúde; e
- Pós-graduação na área de saúde.

Idiomas:

- Conhecimento em língua inglesa, comprovada por certificado e/ou diploma e/ou publicação de textos no idioma e/ou e/ou teste de nivelamento e/ou exame de proficiência apresentado para mestrado/doutorado.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência comprovada de, no mínimo, 05 anos de atuação profissional no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Desejável:

- Experiência na redação de documentos oficiais e artigos científicos, bem como elaboração de relatórios; e
- Experiência de gestão no SNVS.

4. Motivos e relevância:

É inegável a importância do registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa para que sejam comercializados no país, conforme expresso na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. O controle sanitário, por meio da regularização desses produtos na Anvisa, reduz os riscos à saúde relacionados à sua comercialização, garantindo maior segurança ao consumidor. A concessão do registro envolve a análise da segurança e eficácia do uso do produto em humanos, da rotulagem para o uso seguro e do cumprimento das especificações de qualidade para que o produto exerça suas funções da melhor forma possível e monitoramento pós-mercado.

Entretanto, quando existe indisponibilidade de algum produto no mercado brasileiro que seja extremamente necessário para uso em unidades de saúde, o Capítulo IX da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, já previa a importação direta por unidade de saúde de medicamentos, alimentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, tanto de produtos regularizados, como de produtos não regularizados.

A RDC nº 383, publicada em 12 de maio de 2020, dispunha sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde de medicamento sem registro no Brasil, em caráter excepcional. Os hospitais passaram, então, a ter respaldo para instruir os pedidos de excepcionalidades.

Em 7 de abril de 2021 foi publicada a RDC nº 488, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde para seu uso exclusivo. Essa norma revogou a RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, e sua edição teve como objetivos principais:

- Harmonização dos requisitos para a importação de produtos não regularizados na Anvisa e maior clareza nos procedimentos;

- Detalhamento da documentação que deve ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada;
- Retificação de alguns dispositivos que continham incorreções e não foram identificados quando da publicação da RDC nº 383/2020; e
- Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa visando seu acesso pelos pacientes que deles necessitam.

No que se refere a simplificação, o Art. 4º da RDC nº 488/2021 trouxe a previsão de que, nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior.

Além disso, deixou mais claro as responsabilidades do importador e documentação referente a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

Além da RDC nº 488/2021, encontra-se vigente a RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, mas se aplica a produtos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Ademais, a aplicabilidade desta norma se restringe aos produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais. Portanto, as secretarias de saúde, unidades de saúde e empresas não podem se valer dos critérios da RDC nº 203/2017 para importação de produtos não regularizados no país.

Ainda, tem-se a RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, que aprova, em caráter excepcional, mediante deferimento de Licença de Importação, a importação dos medicamentos constantes na IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

A RDC nº 8/2014 prevê que a Instrução Normativa de que trata a norma será revisada e republicada periodicamente, a fim de atender às novas necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos.

São critérios para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional:

- I - Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
- II - Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s);
- III - Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada;
- IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s).

Atualmente, 38 princípios ativos estão listados na IN nº 1/2014 e esse instrumento regulatório nunca foi revisado.

Nessa baila, importa destacar que a dactinomicina, que é um medicamento essencialmente indicado no tratamento de Tumor de Wilms (nefroblastoma), Rabdomyosarcoma e Sarcoma de Ewing, em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e Neoplasia Trofoblástica Gestacional em crianças, adolescentes e adultos e que foi descontinuado em 2014 figura como o princípio ativo mais importado pela via da excepcionalidade prevista na RDC nº 488/2020.

Nesse contexto, e considerando que a Anvisa vem discutindo as normas e ações que poderiam ser adotadas para o enfrentamento de eventuais crises em saúde, como o desabastecimento de medicamentos essenciais, no âmbito da Comissão Técnica de Crises em Saúde, instituída pela Portaria Conjunta nº 02 de 11 de novembro de 2022, incluindo priorização de análise, registro precário com Termo de Compromisso, flexibilização na definição de preço prevista na Resolução CMED nº 2/2005, tal como ocorreu para alguns medicamentos com a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, faz-se necessária e oportuna a compreensão do processo de importação de medicamentos, em caráter excepcional, das

estratégias que podem ser adotadas para mitigação de risco de desabastecimento, para subsidiar a revisão da RDC 8/2014 e IN 1/2014.

Para obtenção das informações previstas nos Produtos, a dactinomicina será o medicamento objeto dos estudos, pelos motivos já expostos.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo a relevância clínica da dactinomicina e previsão do princípio ativo em protocolos e programas do Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde.

Descrição:

Atividade 1: Levantar informações sobre o uso e alternativas terapêuticas da dactinomicina.

Atividade 2: Identificar se o princípio ativo dactinomicina consta em protocolos e programas do Ministério da Saúde e/ou Secretarias Estaduais de Saúde.

Atividade 3: Elaborar documento técnico contendo a sistematização das informações levantadas nas atividades 1 e 2 e respectivas fontes de pesquisa e referências bibliográficas utilizadas.

Produto 2 – Documento técnico contendo informações sobre regularização/registro do princípio dactinomicina em âmbito internacional.

Descrição:

Atividade 1: Levantar informações sobre o registro/regularização do princípio ativo dactinomicina nos países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, Índia e demais autoridades regulatórias reconhecidas pela Anvisa para fins de relíquia, contendo minimamente os seguintes dados:

- a) Nome do país e agência reguladora onde a dactinomicina está regularizada
- b) Nome comercial do produto;
- c) Detentor do registro;
- d) Forma farmacêutica e concentração;
- e) Fabricante e se esse possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou outra agência reguladora; e
- f) Se disponível, preço praticado no país.

Atividade 2: Elaborar documento técnico contendo a sistematização das informações levantadas na atividade 1, e respectivas fontes de pesquisa e referências bibliográficas utilizadas.

Produto 3 – Documento técnico com a descrição do mecanismo de financiamento e de compra de dactinomicina pelos serviços de saúde e secretarias de saúde no país.

Descrição:

Atividade 1: Levantar informações sobre os mecanismos de financiamento e compra de dactinomicina pelos serviços e secretarias de saúde, contendo minimamente os seguintes dados e/ou buscando responder:

- a) Qual é mecanismo de compra utilizado para aquisição? (ex: **licitação**, compra direta, centralizada);
- b) É possível a participação de distribuidora que adquire no mercado internacional medicamento sem registro?
- c) Como é realizado o pagamento da compra?
- d) Qual é o volume e há programação de compra?
- e) O Ministério da Saúde tem controle das aquisições realizadas?

Observação: Pode-se tomar como base apenas um estado e um serviço que importam o produto.

Atividade 2: Elaborar documento técnico contendo a sistematização das informações levantadas na atividade 01, respectivas fontes de pesquisa e referências bibliográficas utilizadas, bem como consultas realizadas aos órgãos e serviços.

Produto 4 – Documento técnico contendo o fluxo e os critérios para aquisição do produto no exterior pelos serviços de saúde e secretarias de saúde.

Descrição:

Atividade 1: Levantar informações sobre fluxo para aquisição do produto no exterior pelos serviços e secretarias de saúde, tais quais:

- a) Critério para escolha do produto e fabricante no mercado internacional;
- b) Documentação exigida do fabricante;
- c) Como é definido o preço de aquisição; e
- d) Principal problemas identificados na importação.

Observação: Pode-se tomar como base um estado e um serviço que costumeiramente importam o produto.

Atividade 2: Elaborar documento técnico contendo a sistematização das informações levantadas na atividade 01, respectivas fontes de pesquisa e referências bibliográficas utilizadas, bem como consultas realizadas aos órgãos e serviços.

Produto 5 – Documento técnico contendo as estratégias adotadas por outras autoridades regulatórias para mitigar o risco de desabastecimento de medicamentos.

Descrição:

Atividade 1: Investigar as estratégias adotadas por outras autoridades regulatórias para mitigar o desabastecimento de medicamentos, levantando, minimamente, informações referentes aos:

- a) Critérios adotados para configurar desabastecimento de medicamento;
- b) Estratégias adotadas para evitar a importação de produtos sem registro;
- c) Critérios para autorização de importação de medicamentos sem registro; d) Existência de incentivos para registro de medicamentos descontinuados; e
- e) Instrumentos regulatórios utilizados (edital, guia, lista e outros).

Observação: Tomar como base minimamente as autoridades regulatórias dos países: Estados Unidos, Austrália, Canadá e/ou outro de interesse, a ser pactuado posteriormente com a Anvisa.

Atividade 2: Elaborar documento técnico contendo a sistematização das informações levantadas na atividade 01 e respectivas fontes de pesquisa e referências bibliográficas utilizadas.

Produto 6 – Parecer sobre a inclusão da dactinomicina na lista da Instrução Normativa nº 1/2014.

Descrição:

Atividade 1: Analisar se a dactinomicina cumpre os requisitos da Resolução - RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, para inclusão na IN nº 1/2014.

Atividade 2: Elaborar parecer sobre a inclusão da dactinomicina na IN nº 01/2014.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato
P2	60 dias a partir da assinatura do contrato
P3	90 dias a partir da assinatura do contrato
P4	150 dias a partir da assinatura do contrato
P5	190 dias a partir da assinatura do contrato
P6	210 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:

210 dias

9. Informações para concorrer a vaga:

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

<https://forms.gle/ZXEaRUT76u3dG844A>

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.