

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 10/2024

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Formação acadêmica de nível superior em Engenharia Química, Química ou Farmácia; e
- Pós-Graduação (Especialização, Mestrado ou Doutorado) na área das Ciências Farmacêuticas, Engenharia Química, Química ou Engenharia de Segurança do Trabalho comprovado com diploma ou certificado.

Desejável:

- Pós-graduação ou curso, comprovados por diploma ou certificado, relacionado à elaboração e interpretação de Fichas com Dados de Segurança, relacionado à Norma ABNT NBR 14725 ou ao Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência profissional de, no mínimo 5 anos, no em ensino e pesquisa ou indústria na área farmacêutica, farmoquímica, química ou toxicológica, comprovados por documentos da entidade empregadora.

Desejável:

- Experiência profissional, de no mínimo 1 ano, em elaboração, análise crítica ou auditoria de Fichas com Dados de Segurança, conforme Norma ABNT 14725, comprovados por documentos da entidade empregadora.

4. Motivos e relevância:

As Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) são utilizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pelos setores produtivos farmacêuticos, oficial e privado, em ensaios de controle de qualidade de insumos farmacêuticos e medicamentos. O processo logístico de venda e distribuição das SQRFB é realizado por meio de parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), porém há uma carência de documentação técnica auxiliar a esse processo que precisa ser solucionada. As Fichas com Dados de Segurança (FDS) são necessárias para a divulgação das informações sobre os perigos dos produtos químicos que estão sendo comercializados, sendo disponibilizadas aos consumidores desses produtos no momento de sua compra ou disponibilizadas para consultas de forma virtual. No caso das SQRFB, a divulgação será realizada no sítio eletrônico da Anvisa, no campo destinado à Farmacopeia Brasileira, como realizado pelas Farmacopeias Americana e Europeia, que disponibilizam essa documentação aos usuários de suas substâncias químicas de referência em seus respectivos sítios eletrônicos. Cabe ressaltar que, conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é atribuição da Anvisa promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, sendo essa atribuição complementada pela Resolução RDC nº 467, DE 11 de fevereiro de 2021, que estabelece que as Substâncias Químicas de Referência são produtos da Farmacopeia Brasileira. Dessa maneira, torna-se extremamente necessário atender às diretrizes legais, regulatórias e técnicas no escopo desse tema.

A Ficha com Dados de Segurança (FDS) é uma exigência do Ministério do Trabalho e Emprego por meio da Norma Regulamentadora nº 26 (NR-26) - SINALIZAÇÃO DE SEGURANÇA, da Associação Brasileira de Normas Técnicas por meio da Norma Brasileira NBR 14725:202 – que trata de Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema

Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos e também um direito do consumidor.

A produção e o uso de SQRs é uma prática difundida em todo o mundo, pois são substâncias necessárias ao desenvolvimento industrial e controle de qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos. No entanto, certas substâncias químicas podem provocar efeitos adversos devido ao seu grau de toxicidade, tanto para os seres humanos como para o meio ambiente, se não forem manipuladas de forma adequada. Um passo essencial para o uso seguro desse produto é identificar os perigos específicos e também a organização dessas informações, de modo que possam ser transmitidas aos usuários de forma clara e de fácil compreensão, indicando as medidas de segurança que devem ser aplicadas para minimizar ou gerenciar riscos potenciais em circunstâncias onde possa ocorrer uma exposição inadequada. As Fichas com Dados de Segurança devem seguir ao disposto na norma técnica oficial vigente, ABNT NBR 14725:202, que atende essa necessidade.

A FDS é um documento imprescindível no processo de gerenciamento do risco químico, estando a sua correta elaboração diretamente relacionada à redução de impactos à saúde humana e ao meio ambiente, decorrentes do uso de produtos químicos. Todavia, as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) estabelecidas pela RDC nº 510, em 27 de maio de 2021 e distribuídas com o apoio logístico e técnico do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), órgão vinculado a Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde, que comercializa esses produtos, estão sendo distribuídas desacompanhadas desse documento, o que revela uma fragilidade documental que precisa ser tratada.

Essa fragilidade, pela ausência desse importante documento, foi detectada durante o mapeamento do processo de estabelecimento e monitoramento das SQRFB, o que poderia causar um risco ao Programa de SQRFB, sendo diagnosticada a necessidade de contratação de serviço especializado para a elaboração das FDS das SQRFB já estabelecidas e que estão sendo comercializadas.

Ademais, além de ser um produto sob responsabilidade da Anvisa, as SQRFB estão vinculadas ao indicador GBT: LT03.03: *A policy is in place to establish or qualify all reference standards used in laboratory testing activities*, ou seja, a ausência das Fichas com Dados de Segurança representa uma potencial não-conformidade em futuras auditorias realizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

A proposta da contratação está alinhada aos objetivos elencados pelos organismos internacionais, tendo tempo determinado para ser realizada, de forma a permitir a redução de problemas específicos de padrões farmacopeicos no âmbito da Farmacopeia Brasileira, exploração de novos paradigmas de desenvolvimento, aperfeiçoamento no processo de trabalho, desenvolvimento de novas capacidades e promoção de mudanças qualitativas.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Relatório contendo 10 (dez) Fichas com Dados de Segurança das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Descrição:

Atividade 1: Realizar o levantamento bibliográfico das referências técnicas e científicas que serão utilizadas para a proposição da Ficha com Dados de Segurança para cada SQRFB. As referências utilizadas para fundamentar as informações que constam nas FDSs deverão ser disponibilizadas à Cofar, para eventual consulta.

Atividade 2: Preencher as Fichas com Dados de Segurança, conforme modelo disponibilizado pela Cofar e seguindo as diretrizes da Norma Brasileira ABNT NBR 14725:202, para as dez SQRFBs destinadas ao consultor.

Atividade 3: Apresentar relatório, em formato digital, por SQRFB que contemple o levantamento bibliográfico realizado e as Fichas com Dados de Segurança preenchidas. As Fichas com Dados de Segurança devem ser incluídas no relatório e adicionalmente, disponibilizadas em arquivo digital editável (Documento do Word).

Produto 2 – Relatório contendo 11 (onze) Fichas com Dados de Segurança das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Descrição:

Atividade 1: Realizar o levantamento bibliográfico das referências técnicas e científicas que serão utilizadas para a proposição da Ficha com Dados de Segurança para cada SQRFB. As referências utilizadas para

fundamentar as informações que constam nas FDSs deverão ser disponibilizadas à Cofar, para eventual consulta.

Atividade 2: Preencher as Fichas com Dados de Segurança, conforme modelo disponibilizado pela Cofar e seguindo as diretrizes da Norma Brasileira ABNT NBR 14725:202, para as onze SQRFBs destinadas ao consultor.

Atividade 3: Apresentar relatório, em formato digital, por SQRFB que contemple o levantamento bibliográfico realizado e as Fichas com Dados de Segurança preenchidas. As Fichas com Dados de Segurança devem ser incluídas no relatório e adicionalmente, disponibilizadas em arquivo digital editável (Documento do Word).

O consultor será responsável pela entrega de 21 Fichas com Dados de Segurança, das substâncias relacionadas no quadro a seguir, divididas em dois produtos. Essas fichas seguem o modelo previamente estabelecido pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar), e devem atender todas as recomendações da **Norma Brasileira ABNT NBR 14725:202**. Quaisquer solicitações de modificações devem ser avaliadas e aprovadas previamente pela Cofar.

1. clonazepam
2. cloridrato de alfentanila
3. cloridrato de amiodarona
4. cloridrato de amitriptilina
5. cloridrato de bupivacaína
6. cloridrato de cimetidina
7. cloridrato de ciprofloxacino
8. cloridrato de diltiazem
9. cloridrato de fexofenadina
10. cloridrato de flurazepam
11. cloridrato de lidocaína
12. cloridrato de metformina
13. cloridrato de metoclopramida
14. cloridrato de prometazina
15. cloridrato de ranitidina
16. cloridrato de propranolol
17. cloridrato de selegilina
18. cloridrato de sibutramina monoidratado
19. cloridrato de tetraciclina
20. clorpropamida
21. clortalidona

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato	R\$ 8.000,00
P2	70 dias a partir da assinatura do contrato	R\$ 10.000,00

6. Insumos:

O consultor terá, à sua disposição, o modelo da Ficha com Dados de Segurança, estabelecida sugerida pela Cofar e aprovada pelo Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira, que segue as diretrizes da Norma Brasileira ABNT NBR 14725:202 e que será disponibilizado para o preenchimento com os dados técnicos e científicos de cada SQRFB.

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.

O consultor deverá ter acesso ao pacote Microsoft Office 365 e às bases de dados científicas necessárias para a pesquisa bibliográfica necessária para o preenchimento das FDSs.

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:

70 (setenta) dias

9. Informações para concorrer a vaga:

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

[Edital 10/2024 - Projeto BRA 10/008 - Formulários Google](#)

O período para recebimento do formulário será do dia **14/03/2024 a 19/03/2024**. 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.