

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 04/2023

1. N^a de vagas: 1

2. Qualificação educacional:

Obrigatória: Curso de graduação na área de saúde, preferencialmente Medicina ou Farmácia, comprovado por certificado ou diploma.

Desejável: Pós-graduação *Lato sensu* ou *stricto sensu* na área de saúde ou ciência de dados, comprovada por certificado ou diploma.

Idioma Desejável: Nível intermediário a avançado em Inglês e Espanhol.

3. Experiência profissional:

Obrigatória: em Vigilância Sanitária, e/ou Epidemiologia, e/ou Farmácia Hospitalar, e/ou Farmácia Clínica, e/ou Farmacovigilância, e/ou Pesquisa Clínica, comprovado por certificado, e/ou carteira de trabalho, e/ou declaração do empregador, e/ou diploma.

Desejável: Experiência profissional ou acadêmica com ferramentas de análise de dados (Excel, Phytion e R, por exemplo), comprovada por certificados, apresentação de documentos científicos ou declaração do candidato descrevendo experiência de uso.

Desejável: Experiência em desenvolvimento e produção de fármacos biológicos e/ou pesquisa clínica, comprovada por certificados, apresentação de documentos científicos ou declaração do candidato descrevendo experiência.

4. Motivos e relevância:

Com a publicação do novo marco regulatório de Farmacovigilância em outubro de 2020, RDC nº. 406, de 22 de julho de 2020, a Anvisa estabeleceu outra dinâmica na regulação do pós-mercado de medicamentos, especialmente no tocante aos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR). Esses documentos são elaborados pelos Detentores de Registro de Medicamento com a finalidade de apresentar uma análise abrangente e crítica da relação risco-benefício do produto, levando em consideração informações de segurança novas ou emergentes no contexto de informações cumulativas sobre riscos e benefícios.

Até o referido marco, os RPBR eram apresentados pelas empresas com periodicidades distintas (semestral, anual ou a cada renovação de registro), a depender do tipo de produto e da data do registro no Brasil. Assim, produtos de diferentes empresas com um mesmo princípio ativo tinham seus RPBR protocolados em datas díspares, impossibilitando a avaliação do perfil de segurança de determinado ativo como um todo. Com o novo marco, todas as empresas que fabricarem produtos com um mesmo fármaco deverão apresentar na mesma data os seus respectivos RPBR, de modo que se esperam avaliações mais robustas do perfil de segurança de um fármaco e em menor tempo.

A periodicidade de apresentação dos RPBR pelos Detentores de Registro de Medicamento segue a IN nº 63/2020. A Gerência de Farmacovigilância tem estruturado procedimentos para

elaboração e revisão das listas de princípios ativos que deverão ter seus RPBR entregues à Anvisa, como resultado do projeto “Curadoria de listas de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)”.

Sendo recente a referida regulação do pós-mercado de medicamentos com os RPBR, além da dinâmica de elaboração e revisão das listas de princípios ativos, é imperioso estruturar os procedimentos de avaliação técnica desses documentos, de modo a rever e avaliar o perfil de segurança dos medicamentos comercializados no país.

5. Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento contendo proposta de avaliação técnica dos RPBRs de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no primeiro bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

Produto 2 – Documento contendo proposta de avaliação técnica de RPBR de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no segundo bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

Produto 3 – Documento contendo proposta de avaliação técnica de RPBR de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no terceiro bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

Produto 4 - Documento contendo proposta de avaliação técnica de RPBR de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no quarto bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

Produto 5 – Documento contendo proposta de avaliação técnica de RPBR de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no quinto bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

Produto 6 – Documento contendo proposta de avaliação técnica de RPBR de produtos como biológicos (via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via individual), com data de submissão do RPBR no sexto bimestre de 2022.

Descrição:

Atividade** 1: Analisar os dados pelo Painel *Business Intelligence* de RPRB, realizar análise de dados agregados para fármacos selecionados e verificar o cumprimento de parâmetros legais e técnicos.

Atividade** 2: Elaborar documento com análise crítica dos RPBRs dos medicamentos entregues, preencher adequadamente o documento descrito em procedimento operacional e seguir fluxograma previamente apresentado.

Atividade** 3: Mapear funcionalidades do Painel passíveis de aprimoramento.

6. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato
P2	80 dias a partir da assinatura do contrato
P3	130 dias a partir da assinatura do contrato
P4	180 dias a partir da assinatura do contrato
P5	230 dias a partir da assinatura do contrato
P6	300 dias a partir da assinatura do contrato

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:

300 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/1ZjF6eDfmmgvYTI3bPo1qCdjXU2jzfg9v3SdBLI1_w0/edit

O período para recebimento do formulário será do dia **21/03/2023 a 29/03/2023**. Serão desconsideradas quaisquer informações remetidas após a data limite indicada neste edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário, enviar e-mail para o endereço: ugp@anvisa.gov.br

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.