

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MARIA APARECIDA PEDROSSIAN DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
Avenida Senador Filinto Muller, nº 355 - Bairro Vila Ipiranga
Campo Grande-MS, CEP 79080-190
- <http://humap-ufms.ebserh.gov.br>

Edital - SEI

Processo nº 23538.020359/2024-16

Interessado: Gerência de Ensino e Pesquisa

Edital GEP Nº 01/2024

PROCESSO SEI Nº 23538.020359/2024-16

ABERTURA DE PROCESSO SELETIVO PARA INGRESSO NA ESPECIALIZAÇÃO ASSUNTOS REGULATÓRIOS E REGISTRO DE PRODUTOS NO ÂMBITO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

A Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - Humap-UFMS, da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, no uso das atribuições torna pública a abertura das inscrições e as normas do processo seletivo de candidatos para a especialização *Lato Sensu* "Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)", destinadas a empregados e servidores ocupantes de cargo efetivo no Humap-UFMS e que atuam na gestão de projetos de pesquisa e inovação tecnológica, na forma estabelecida neste edital.

1. DO CURSO

1.1. O curso de pós-graduação em Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um programa de pós-graduação *Lato Sensu*, com duração de 12 meses, desenvolvido e oferecido pelo Instituto Racine de Educação Superior.

1.2. O curso tem como objetivo qualificar profissionais para atuar em processos relacionados a Assuntos Regulatórios do setor industrial farmacêutico e de dispositivos médicos, em órgãos reguladores, entidades empresariais e outros setores relacionados, preparando-os para as diferentes etapas do processo de registro de produto (pré-registro, registro e pós-registro). Esta especialização aborda, também, aspectos do sistema de gestão da qualidade, necessários para a solução de problemas, para a avaliação de risco e para o planejamento de contingências, de forma a desenvolver nos profissionais as competências necessárias à implementação de políticas de relacionamento com os órgãos reguladores e ao desenvolvimento de estratégias para o negócio.

1.3. As aulas serão realizadas entre fevereiro de 2025 a fevereiro de 2026.

1.4. A capacitação será oferecida na modalidade à distância, com aulas *on-line* (com interação ao vivo), aulas gravadas e atividades no Ambiente de Aprendizagem Virtual (AVA).

1.5. As aulas ocorrerão às segundas-feiras das 18h30 às 22h30 (semanal), sextas-feiras, das 18h30 às 22h30 e Sábados das 9h00 às 18h00 (mensal).

1.6. Eventualmente, as aulas poderão ocorrer em outros dias, conforme calendários do curso.

1.7. A carga horária total ofertada no curso é de 360 (trezentos e sessenta) horas.

1.8. São 4 módulos distribuídos em eixos temáticos: Vigilância Sanitária Nacional e Internacional e Setor Regulado; Assuntos Regulatórios Aplicados a Medicamentos, Assuntos Regulatórios Aplicados a Dispositivos Médicos e Elaboração Simulada e Apresentação de Dossiê de Registro de Produto.

1.9. A estrutura curricular do curso está descrita no Anexo I.

2. DO PÚBLICO-ALVO

2.1. O curso é direcionado a empregados e servidores ocupantes de cargo efetivo no Humap-UFMS e que atuam na gestão de projetos de pesquisa e inovação tecnológica.

3. DOS REQUISITOS PARA INSCRIÇÃO

3.1. Ser graduado em curso de nível superior da área da saúde reconhecido pelo Ministério da Educação - MEC;

3.2. Pertencer ao público-alvo a que se destina esse processo seletivo, conforme o item 2 deste edital;

3.3. Ter experiência profissional em pesquisa clínica comprovada por meio de delegação formalizada;

3.4. Não estar cursando outro programa de Pós-Graduação *Lato Sensu* ou *Stricto Sensu*;

3.5. Não ter cursado outro programa de Pós-Graduação *Lato Sensu* ofertado pela Ebserh nos dois anos anteriores à data da matrícula;

3.6. Não estar em débito com a Ebserh nos casos de ressarcimento em razão de desligamentos de qualquer curso oferecido;

3.7. Cumprir com o disposto neste edital;

4. DAS VAGAS

- 4.1. Será ofertada 1 (uma) vaga, que será preenchida conforme aprovação e classificação neste processo seletivo.
- 4.1.1. Este edital trata de reserva de vaga e a classificação do candidato não obriga a Ebserh a oferecer o curso.
- 4.2. As informações prestadas no momento da inscrição são de inteira responsabilidade do candidato, que deverá responder por qualquer falsidade, sem prejuízo das sanções cíveis e criminais cabíveis.
- 4.3. Na hipótese de constatação de declaração falsa, o candidato será eliminado do processo seletivo, sem prejuízo das sanções cíveis e criminais cabíveis.

5. DA DURAÇÃO, DO LOCAL E DO REGIME DAS AULAS

- 5.1. O curso tem previsão de início em fevereiro de 2025 e término das aulas em fevereiro de 2026, com carga horária de 360 (trezentos e sessenta) horas.
- 5.2. O curso será oferecido na modalidade à distância com atividades síncronas e assíncronas.

6. DO INVESTIMENTO

- 6.1. O curso será realizado sem ônus para o candidato aprovado.
- 6.2. Em caso de desligamento do curso, o estudante deverá ressarcir à Ebserh os valores equivalentes à carga horária cursada até a data do desligamento.

7. DA CERTIFICAÇÃO

- 7.1. O título a ser conferido ao concluinte do curso será o de Especialista em Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 7.2. Para obtenção do título é necessário que o estudante cumpra todas as exigências relativas à frequência, à avaliação e à aprovação, definidas nos documentos orientadores do curso.

8. DAS INSCRIÇÕES NO PROCESSO SELETIVO

- 8.1. Ao inscrever-se, o candidato atestará conhecimento e aceitação das disposições e condições estabelecidas neste edital, em relação às quais não poderá alegar desconhecimento. A inscrição vincula o candidato a todas as regras previstas no processo seletivo.
- 8.2. A inscrição será efetuada exclusivamente via internet, por meio do preenchimento do Formulário de Inscrição disponível em <https://forms.office.com/r/KvJCDKggqa9>, no período compreendido entre **31 de outubro de 2024 até as 23h59min do dia 17 de novembro de 2024**, considerado o horário de Campo Grande, MS.
- 8.3. No ato da inscrição, o candidato deverá preencher o Formulário de Inscrição, observando as seguintes seções que compõem o Formulário:
- 8.3.1. Dados pessoais;
- 8.3.2. Dados profissionais e suas devidas comprovações;
- 8.3.3. Informações acadêmicas e suas devidas comprovações;
- 8.3.4. Documento que comprove vínculo efetivo com o Humap-UFMS (contracheque/holerite, publicação em Boletim de Serviço ou declaração da DIVGP);
- 8.3.5. Certificado ou diploma de Graduação na área da saúde;
- 8.3.6. Documento de delegação que comprove a experiência profissional em pesquisa clínica;
- 8.3.7. Autorização da chefia imediata para participação em curso de especialização, com as informações contidas no Apêndice I. A autorização da chefia poderá ser encaminhada por meio de documento assinado eletronicamente pela chefia imediata no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) ou por meio da assinatura eletrônica da chefia imediata a partir da sua conta gov.br.
- 8.4. Todos os documentos deverão ser encaminhados em formato PDF.
- 8.5. Para acessar o Formulário de Inscrição, é necessário que o candidato utilize o e-mail da Ebserh.
- 8.6. Não serão aceitas inscrições por vias diferentes da especificada neste edital.
- 8.7. A GEP não se responsabilizará por pedidos de inscrição inconclusos, por quaisquer motivos, sejam de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, ou outros fatores que impossibilitem a transferência de dados.
- 8.8. As inscrições com documentação incorreta ou incompleta **não** serão homologadas e **não** terão seus documentos analisados.
- 8.9. As informações prestadas no ato da inscrição são de inteira responsabilidade do candidato, estando sujeito à exclusão do processo, em qualquer etapa, aquele que o preencher com dados incorretos, incompletos ou inverídicos.
- 8.10. O resultado com a homologação das inscrições (candidatos habilitados será publicado na página da [GEP](#), observando a data prevista de cada resultado, conforme o item 13 (Do Cronograma Previsto) deste edital. A homologação compreenderá as inscrições

válidas conforme regras estabelecidas neste edital.

8.11. O resultado não será informado por outro meio.

9. DA ANÁLISE E AVALIAÇÃO CURRICULAR

9.1. Trata-se de fase não presencial de caráter classificatório e eliminatório.

9.2. As informações utilizadas para análise e avaliação curricular serão exclusivamente aquelas constantes do formulário de inscrição.

9.3. Serão considerados os formulários de inscrição de todos os candidatos com inscrições válidas.

9.4. Os critérios para análise e avaliação curricular constam do Quadro 1 abaixo:

Quadro 1 - Critérios de seleção

Item	Critérios	Descrição	Pontuação mínima	Pontuação máxima	Forma de comprovação
9.4.1	Formação acadêmica	Critério eliminatório. Necessário para a elegibilidade, mas não pontuado.	0 pontos	0 pontos	Diploma de graduação na área da saúde reconhecido pelo MEC
9.4.2	Experiência profissional em pesquisa clínica	Critério eliminatório. Necessário para a elegibilidade, mas não pontuado.	0 pontos	0 pontos	Formulário de delegação formalizado (assinado) de pelo menos 1 estudo clínico
9.4.3	Especialiação <i>Latu Sensu</i> relacionados à pesquisa clínica	Especialização <i>Latu Sensu</i> em áreas relacionadas à pesquisa clínica	5 pontos	10 pontos	Diploma de especialização e certificado com carga horária mínima de 360 horas, reconhecido pelo MEC
9.4.4	Mestrado	Mestrado na área de saúde ou áreas correlatas.	10	10	Diploma de Mestrado e histórico acadêmico, reconhecido pelo MEC
9.4.5	Doutorado	Doutorado na área de saúde ou áreas correlatas.	15	15	Diploma de Doutorado e histórico acadêmico, reconhecido pelo MEC
9.4.6	Curso de capacitação em pesquisa clínica	Curso de capacitação em pesquisa clínica com carga horária mínima de 120 horas	10	20	Certificado de conclusão de curso com data anterior ao lançamento deste edital
9.4.7	Curso de Boas Práticas em Pesquisa Clínica (GCP)	Curso de Boas Práticas em Pesquisa Clínica válido	10	10	Certificado de conclusão de curso com data anterior ao lançamento deste edital
9.4.8	Curso de Transposte Aéreo de Amostras Biológicas	Curso de Transposte Aéreo de Amostras Biológicas (IATA ou semelhante), válido	10	10	Certificado de conclusão de curso com data anterior ao lançamento deste edital
9.4.9	Curso de capacitação sobre Registros, pós-registro e/ou demais assuntos regulatórios	Cursos livres de capacitação na área de assuntos regulatórios, com carga horária mínima de 40 horas	1	5	Certificado de conclusão de curso com data anterior ao lançamento deste edital
9.4.10	Fiscalização de contratos de pesquisa clínica	Atividades de fiscalização de contratos de pesquisa clínica	1	10	Portaria de nomeação de equipe de fiscalização de contrato publicada em Boletim de Serviço
9.4.11	Atuação em pesquisa clínica	Atividades realizadas em estudos clínicos, com a devida delegação	1	10	Formulário de delegação formalizado. Um formulário por estudo clínico.
Pontuação total				100 pontos	

- 9.5. Todos os documentos comprobatórios devem ser encaminhados no ato da inscrição, em formato PDF.
- 9.6. Deve ser enviado um único arquivo por item, ou seja, quando houver mais de um documento comprobatório por item, eles devem ser agrupados em um único documento.
- 9.7. Todo o processo será conduzido por uma Comissão de Seleção formada por profissionais nomeados pela GEP e ocorrerá conforme cronograma previsto no item 13 deste edital.
- 9.8. No caso de empate, terá preferência o candidato com maior experiência profissional em assuntos regulatórios de projetos de pesquisa clínica, conforme informado no ato da inscrição.
- 9.9. Será eliminado do processo seletivo o candidato que não apresentar a respectiva documentação comprobatória das informações prestadas no formulário de inscrição.

10. DO RECURSO

- 10.1. Após a divulgação do resultado preliminar de cada fase do processo seletivo, os candidatos poderão interpor recurso em única e última instância, à GEP, que submeterá à análise da Comissão de Seleção. Os resultados serão publicados na página da [GEP](#), observando a data prevista no item 13 (Do Cronograma Previsto) deste edital.
- 10.2. A Comissão de Seleção do presente edital constitui última instância para recurso, sendo soberanas suas decisões, razão pela qual não caberão recursos adicionais.
- 10.3. Os recursos deverão ser apresentados em formulário próprio, enviado exclusivamente por via eletrônica (<https://forms.office.com/r/pyYgjSuhVx>).
- 10.4. O candidato deverá ser consistente e objetivo em seu pleito, sob pena de ter o recurso preliminarmente indeferido.
- 10.5. Não será aceito recurso via e-mail ou outro meio senão o indicado, fora do prazo e em desacordo com o disposto neste edital.
- 10.6. Não será aceita documentação adicional para fundamentação do recurso.
- 10.7. Admitir-se-á um único recurso por candidato.
- 10.8. O resultado definitivo será publicado na data provável de 25 de novembro de 2024, conforme previsto no Cronograma - item 13 deste Edital.

11. DO RESULTADO FINAL E DA CLASSIFICAÇÃO

- 11.1. O preenchimento da vaga obedecerá à ordem de classificação dos candidatos de acordo com a soma da pontuação obtida.
- 11.2. O não preenchimento de informações obrigatórias no momento da inscrição e a não entrega de documentos comprobatórios implicará na eliminação do candidato deste processo seletivo.
- 11.3. Será gerada uma lista com a ordem de classificação dos candidatos divulgada no site da [GEP](#) na data provável de **25 de novembro de 2024**.

12. DA MATRÍCULA

- 12.1. O período para matrícula será informado quando da divulgação do Resultado Final do processo seletivo.
- 12.2. São documentos necessários para a efetivação da matrícula:
- I - Cópia simples do CPF e do RG;
 - II - Comprovante de Residência;
 - III - Termo de compromisso assinado (Apêndice II).
- 12.3. Será eliminado do processo seletivo o candidato que, após terminado o prazo de entrega da documentação, deixar de apresentar qualquer dos documentos elencados no item 12.2.

13. DO CRONOGRAMA PREVISTO

- 13.1. As datas de realização das inscrições e demais etapas do processo seletivo, constam do quadro 2 a seguir:

Quadro 2 - Cronograma previsto

Etapa	Data início	Observação
Período de Inscrições	31/10/2024 a 17/11/2024	Formulário da Inscrição
Publicação da homologação das inscrições e do resultado preliminar	20/11/2024	Site da Gerência de Ensino e Pesquisa

Interposição de recurso à homologação das inscrições e ao resultado preliminar	21/11/2024 a 22/11/2024	Formulário de Recurso
Publicação do resultado final	25/11/2024	Site da Gerência de Ensino e Pesquisa
Prazo para confirmação de matrícula 1ª chamada	27/11/2024	A comissão de seleção entrará em contato com o candidato selecionado por e-mail ou telefone para efetivação da matrícula.
Prazo para confirmação de matrícula em 2ª chamada	29/11/2024	A comissão de seleção entrará em contato com o candidato selecionado por e-mail ou telefone para efetivação da matrícula.
Início das aulas	Fevereiro 2025	As informações referentes ao início das aulas será encaminhada para o e-mail do candidato selecionado.

14. DO DESLIGAMENTO DO CURSO

14.1. Nas hipóteses de desligamento, o discente deverá realizar o ressarcimento dos valores equivalentes à carga horária cursada até a data do desligamento, de acordo com o termo de compromisso assinado no ato da matrícula.

15. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. Esclarecimentos e informações sobre o presente processo seletivo podem ser obtidas por meio de mensagem eletrônica para gep.humap-ufms@ebserh.gov.br

15.2. A inscrição no processo seletivo implica a aceitação das normas deste edital.

15.3. Será de inteira responsabilidade do candidato acompanhar todos os atos, editais e comunicados referentes a este Processo Seletivo.

15.4. A não entrega dos documentos citados no edital, dentro dos prazos indicados, implicará a desclassificação do candidato deste processo seletivo.

15.5. Não serão fornecidas declarações de participação ou aprovação nas etapas da seleção.

15.6. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação deste edital serão resolvidos pela GEP.

15.7. Os itens deste Edital poderão sofrer eventuais retificações, atualizações ou acréscimos enquanto não consumada a providência ou evento que lhes disser respeito, circunstância que será mencionada em edital ou avisos a serem publicados no site da GEP.

15.8. Este Edital entra em vigor a partir da data de sua publicação, sendo válido apenas para este Processo Seletivo.

(assinado eletronicamente)
Aline Zottos Moreira
 SIAPE 30XXX99
 Membro da Comissão de Seleção

(assinado eletronicamente)
Amador Alves Bonifácio
 SIAPE 31XXX50
 Membro da Comissão de Seleção

(assinado eletronicamente)
Oleci Pereira Frota
 SIAPE 17XXX78
 Presidente da Comissão de Seleção



Documento assinado eletronicamente por **Aline Zottos Moreira, Chefe de Unidade**, em 31/10/2024, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Amador Alves Bonifácio Neto, Chefe de Unidade**, em 31/10/2024, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Oleci Pereira Frota, Gerente**, em 31/10/2024, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **43794420** e o código CRC **B7B60047**.

Referência: Processo nº 23538.020359/2024-16

SEI nº 43794420