

**Contratação de
Consultor na
modalidade Produto**

PROJETO BRA 10/008 - EDITAL N° 22/2023

1. N° de vagas: 1

2. Qualificação educacional

Obrigatória:

- Profissional com curso de graduação na área de Tecnologia em Processamento de Dados/Análise de Sistemas ou correlatos; e
- Especialização em informática em saúde.

3. Experiência profissional

Obrigatória:

- Experiência profissional e/ou acadêmica mínima (de 10 anos) na área de TIC, sistemas de informação/projetos.

Habilidades e competências:

- Idiomas: Nível básico a intermediário em inglês.

4. Motivos e relevância:

Com a publicação do novo marco regulatório de Farmacovigilância em outubro de 2020, a RDC 406/2020, a Anvisa passou a exigir nova dinâmica para recebimento dos 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 análise do perfil de segurança de determinado ativo como um todo. Com a nova dinâmica, todas as empresas que fabricarem produtos com um mesmo fármaco deverão apresentar na mesma data os seus respectivos RPBR, de modo que se esperam análises mais robustas do perfil de segurança de um fármaco e em menor tempo.

De acordo com a IN n° 63/2020, a periodicidade de apresentação dos RPBR pelos Detentores de Registro de Medicamento deve ser disponibilizada no Portal da Anvisa. A lista de princípios ativos que deverão ter seus RPBR entregues à Anvisa é dinâmica, baseada em risco dos produtos e no calendário internacional, e vem sendo publicada pela Gerência de Farmacovigilância com periodicidade semestral.

Embora a dinâmica de apresentação dos RPBR à Anvisa esteja normatizada e tenha sido implementada, ao menos de modo incipiente, é necessário estruturar os procedimentos para elaboração e revisão das listas. Ainda, o monitoramento da adesão dos Detentores de Registro de Medicamento a essa nova prática é insumo importante para a avaliação gerencial da efetividade da norma e, conseqüentemente, implica na segurança dos medicamentos disponíveis para uso no país.

d) Produtos e atividades:

Produto 1 – Documento técnico contendo a Lista de RPBR dos medicamentos a serem submetidos à Anvisa, com a lista de fármacos e detentores de registro a serem protocolados na Anvisa, no período de 6 meses, para o segundo semestre de 2023 baseado em referência internacional.

Descrição:

Atividade 1: Realizar pesquisa em bases de dados nacionais, consultar páginas eletrônicas de organismos internacionais ou autoridades sanitárias estrangeiras e compilar dados de interesse para gerar a lista da Anvisa.

Atividade 2: Identificar os registros válidos no mercado brasileiro de medicamentos, avaliar as respectivas datas de apresentação do RPBR em referência internacional e propor datas de apresentação de RPBR, para cada princípio ativo à Anvisa.

Atividade 3: Elaborar de documento técnico contendo tabela referente a fármacos a serem protocolados na Anvisa, no período de 6 (seis) meses – 2º semestre 2023, incluindo substâncias e associações, data de registro internacional, data de ponto de fechamento, data de submissão, quantitativo de RPBR a serem protocolados na Anvisa, produto e detentor de registro.

Produto 2 – Relatório técnico contendo a identificação dos RPBRs a serem priorizados para análise na Anvisa de acordo com lista publicada para o período do segundo semestre de 2023.

Descrição:

Atividade 1: Identificar os registros válidos no mercado brasileiro de medicamentos, avaliar as respectivas datas de apresentação do RPBR em referência internacional e propor datas de apresentação de RPBR, para cada princípio ativo à Anvisa.

Atividade 2: Elaborar relatório técnico que apresente por meio dos critérios previamente definidos de priorização, e método de identificação os RPBRs a serem priorizados para análise na Anvisa no segundo semestre de 2023.

Produto 3 – Documento técnico contendo a Lista de RPBR a serem submetidos à Anvisa, , com a lista de fármacos e detentores de registro a serem protocolados na Anvisa no período de 6 meses, para o primeiro semestre de 2024 baseado em referência internacional.

Descrição:

Atividade 1: Realizar pesquisa em bases de dados nacionais, consultar páginas eletrônicas de organismos internacionais ou autoridades sanitárias estrangeiras e compilar dados de interesse para gerar a lista da Anvisa.

Atividade 2: Identificar os registros válidos no mercado brasileiro de medicamentos, avaliar as respectivas datas de apresentação do RPBR em referência internacional e propor datas de apresentação de RPBR, para cada princípio ativo à Anvisa.

Atividade 3: Elaborar documento técnico contendo tabela referente a fármacos a serem protocolados na Anvisa, no período de 6 (seis) meses –1º semestre 2024, contendo substâncias e associações, data de registro internacional, data de ponto de fechamento, data de submissão, quantitativo de RPBR a serem protocolados na Anvisa, produto e detentor de registro.

Produto 4 – Relatório técnico contendo a avaliação do número de protocolos efetivamente recebidos no 2º semestre de 2022, em comparação ao determinado na lista publicada para este período.

Descrição:

Atividade 1: Realizar pesquisa em bases de dados nacionais, consultar páginas eletrônicas de organismos internacionais ou autoridades sanitárias estrangeiras e compilar dados de interesse para gerar a lista da Anvisa.

Atividade 2: Elaborar relatório técnico que apresente a comparação dos RPBRs recebidos efetivamente protocolados para análise na Anvisa de acordo com lista publicada pela Anvisa - 2º semestre 2022, e aqueles RPBR´s que efetivamente não foram protocolados pelas empresas detentoras de registros de medicamentos, e eram esperados.

Produto 5 – Documento técnico contendo proposta de requisitos necessários para painéis de gestão dos RPBR abrangendo os protocolos esperados, efetivamente protocolados e analisados, de acordo com Lista Publicada no Site da Anvisa.

Descrição:

Atividade 1: Realizar pesquisa em bases de dados nacionais, consultar páginas eletrônicas de organismos internacionais ou autoridades sanitárias estrangeiras e compilar dados de interesse para gerar a lista da Anvisa.

Atividade 2: Identificar os registros válidos no mercado brasileiro de medicamentos, avaliar as respectivas datas de apresentação do RPBR em referência internacional e propor datas de apresentação de RPBR, para cada princípio ativo à Anvisa. Para fins de monitoramento, elaborar relatórios gerenciais com estimativa de protocolos a serem recebidos pela GFARM e avaliação do quantitativo efetivamente entregue.

Atividade 3: Elaborar documento técnico contendo requisitos como fonte de dados, tipos de informações, modelos de painéis, assim como ferramentas possíveis dentre outros requisitos necessários para painéis de gestão dos RPBR, para protocolos esperados, protocolados e analisados conforme a Lista Publicada no Site da Anvisa.

5. Cronograma de entregas dos produtos:

P1	30 dias a partir da assinatura do contrato
P2	90 dias a partir da assinatura do contrato
P3	150 dias a partir da assinatura do contrato
P4	190 dias a partir da assinatura do contrato
P5	240 dias a partir da assinatura do contrato

6. Insumos:

O consultor terá a 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.

Poderão ainda ser disponibilizados os seguintes insumos para a consultoria:

- Passagens e diárias quando necessárias à realização dos produtos previstos;
- Subsídios 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; e
- 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:

240 (duzentos e quarenta) 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/1CbnCF-35wtrrkxOrVnnJaZA-8bpYMNpIGK-ixwXfHrw/edit>

O período para recebimento do formulário será do dia **30/08/2023 a 06/09/2023**. 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 n° 08/2017, do Ministério das Relações Exteriores.

Em atenção às disposições do decreto n° 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 n° 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 3° 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.