

Chamada nº 27/2019

Processo Seletivo Simplificado para preenchimento de 18 (dezoito) vagas de BOLSISTA DE EXTENSÃO com formação de cadastro de reserva, no projeto “Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatório de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” – DIREB-003-FIO-17.

A FIOTEC torna pública a realização de Processo Seletivo Simplificado para preenchimento imediato de 18 (dezoito) bolsas de extensão e formação de cadastro de reserva

1. IMPEDIMENTO

- Não poderão participar deste processo seletivo profissionais que tiveram vínculo celetista Fiotec há menos de 180 dias;
- Autônomos ou MEI só poderão atuar como bolsistas seis meses após o encerramento do contrato;
- Os Servidores da Anvisa não poderão participar desse processo.

2. QUANTIDADE E TIPO DE VAGAS

18 bolsas de extensão, nas seguintes especialidades: genética/doenças genéticas metabólicas (01), alergia (01), imunologia (01), neurologia (01), dermatologia (01), endocrinologia (01), gastroenterologia (01), ginecologia (01), infectologia (01), hematologia (01), oncologia (04), pediatria (01), pneumologia (01), reumatologia (01), outras especialidades (01).

A distribuição das vagas por especialidade será feita pela coordenação, considerando o currículo dos candidatos e também as experiências profissionais.

3. OBJETIVO DA SELEÇÃO

Selecionar bolsista para elaboração de Pareceres Técnicos de Avaliação de Segurança e Eficácia, com experiência clínica, em sua condução ou avaliação, para análise de documentos pertinentes às diferentes fases de pesquisa clínica, relacionados às petições de registro e pós-registro de segurança e eficácia de produtos biológicos.

4. LOCAL DE ATUAÇÃO

A atividade será realizada a distância. No entanto, o bolsista poderá ser convidado a comparecer eventualmente à Brasília para reuniões de discussão e monitoramento das atividades realizadas, a

**“Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatória de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” – DIREB-003-FIO-17-
15/08/2019**

fim de receber orientação do produto a ser entregue. As reuniões acontecerão no seguinte endereço:
FIOCRUZ Brasília - Av. L3 Norte Campus Universitário Darcy Ribeiro – UNB – Gleba A, SC4.

5. VALOR DA BOLSA

R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) mensais.

6. VIGÊNCIA DA BOLSA

01 ou 02 meses, dependendo do número de pareceres.

7. VALIDADE DO PROCESSO SELETIVO E DO CADASTRO DE RESERVA:

A validade será de 1 ano, a partir da divulgação do resultado final.

8. REQUISITOS:

8.1. Requisitos Eliminatórios

- Graduação em Ciências da Saúde;
- Experiência profissional de, no mínimo, 1 ano em estudos clínicos, em sua condução ou avaliação, considerando-se as diferentes fases da pesquisa clínica, relacionados à Avaliação de Segurança e Eficácia de produtos biológicos;
- Experiência de, no mínimo, 6 anos nas atividades que compreendam as especialidades citadas no item 2 desse edital.

8.2. Requisitos Classificatórios

- Título de Mestrado na área de Ciências da Saúde;
- Título de Doutorado na área de Ciências da Saúde;
- Experiência profissional em estudos clínicos, em sua condução ou avaliação, considerando-se as diferentes fases da pesquisa clínica, relacionados à avaliação de Segurança e Eficácia de produtos biológicos;
- Experiência em metodologia de elaboração de Pareceres Técnicos para a Anvisa ou outro órgão governamental;
- Experiência em avaliação de tecnologias de Saúde;
- Elaboração de estudos para a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REBRATS)

9. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS BOLSISTAS

- Elaborar parecer técnico de Avaliação de Segurança e Eficácia, relacionados às petições de registro e pós-registro de segurança e eficácia de produtos biológicos.

**“Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatória de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” – DIREB-003-FIO-17-
15/08/2019**

- Tomar como referência os documentos “*Roteiro de Análise de Eficácia e Segurança*”, o qual indicará os itens mínimos necessários que deverão ser observados quando da avaliação de estudo clínico e “*Modelo de Parecer Técnico*” O documento será disponibilizado no ato da contratação.
- Um bolsista poderá ser selecionado para elaborar mais de um parecer técnico, nos termos desse edital.

10. DO PROCESSO SELETIVO

O processo seletivo será composto de 02 (duas) etapas, a saber: 1ª etapa: Inscrição; 2ª etapa: Avaliação curricular.

Todas as etapas do processo seletivo deverão ser acompanhadas pelo site da FIOTEC
www.fiotec.fiocruz.br.

10.1 1ª etapa: Inscrição

O candidato deverá preencher o formulário de inscrição disponível no site da Fiotec www.fiotec.fiocruz.br e anexar o currículo lattes atualizado.

10.2 2ª etapa: Avaliação Curricular

Esta etapa será de caráter eliminatório e classificatório, servindo a pontuação correspondente para a apuração da classificação final, conforme o **Quadro II**.

Serão eliminados desta etapa os candidatos que não atenderem aos requisitos obrigatórios e/ou obtiverem nota menor que 60 (sessenta) pontos na avaliação curricular, conforme **Quadro II**.

11. Resultado Final

A classificação será composta pela nota da Avaliação Curricular e se dará em ordem da maior para menor pontuação.

É de responsabilidade do candidato acompanhar as etapas do processo seletivo no site da Fiotec www.fiotec.fiocruz.br.

Em caso de empate, serão considerados os seguintes critérios:

- Maior tempo de experiência em desenvolvimento de estudos que contemplem temas afins à área de biologia e ciências da saúde, com foco em alimentos, microbiologia ou avaliação de eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Maior tempo de experiência em metodologia de elaboração de Pareceres Técnicos para a Anvisa ou outro órgão governamental.

O resultado final será divulgado no site da FIOTEC: www.fiotec.fiocruz.br.

Os candidatos que não se classificarem dentro do número de vagas e atingirem a nota mínima, irão compor o cadastro de reserva. Esses candidatos poderão ser chamados de acordo com o surgimento de novas vagas.

12. Comprovação de requisitos e Contratação

- Apresentar, na data da contratação, a comprovação dos requisitos exigidos para a vaga;
- A falsificação ou a não entrega dos documentos eliminará o candidato do Processo Seletivo Simplificado, anulando-se todos os atos decorrentes da inscrição, sem prejuízo das sanções penais aplicáveis;
- A convocação será realizada através da FIOTEC ou da Coordenação do Projeto, mediante e-mail e telefone;
- O não comparecimento do candidato convocado terá caráter eliminatório;
- O candidato aprovado deverá assinar, além do formulário de solicitação de bolsa, um Termo de Referência alusivo à elaboração do parecer, um termo de confidencialidade e uma declaração de conflito de interesse, que será encaminhada junto com o formulário de solicitação de bolsa;
- É condição para implementação de bolsa possuir conta no Banco Bradesco. Caso o bolsista não possua conta, a Fiotec disponibilizará carta de apresentação para que a conta seja viabilizada;
- Não será convocado o candidato que deixar de apresentar os documentos ou comprovar quaisquer dos requisitos estabelecidos pela Fiotec;
- Não serão aceitos protocolos dos documentos exigidos.

13. Disposições Finais

- O Candidato é responsável pela atualização de suas informações pessoais, endereço residencial e e-mail durante a validação desse Processo Seletivo, através do endereço eletrônico www.fiotec.fiocruz.br. A não atualização poderá gerar prejuízos ao candidato, sem nenhuma responsabilidade para a FIOTEC;
- A FIOTEC se reserva ao direito de promover as correções que se fizerem necessárias, em qualquer fase do Processo Seletivo em razão de atos ou fatos não previstos;
- Os casos omissos serão resolvidos por uma comissão formada por membros indicados pela FIOTEC e pela Coordenação do Projeto.

**“Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatória de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” – DIREB-003-FIO-17-
15/08/2019**

QUADRO I - ETAPAS E CRONOGRAMA DO PROCESSO SELETIVO

Atividades	Datas
Período de Inscrição (envio de currículos)	15/08 a 01/09/2019
Análise Curricular	02/09 a 06/09/2019
Divulgação do Resultado Final	09/09/2019

QUADRO II - CRITÉRIOS DE PONTUAÇÃO

Item	Item Avaliado	Pontuação
1	Formação Acadêmica	MÁXIMO 10
1.1	Título de Mestrado em Ciências da Saúde	5 pontos
1.2	Título de Doutorado em Ciências da Saúde	10 pontos
2	Experiência profissional em estudos clínicos, em sua condução ou avaliação, considerando-se as diferentes fases da pesquisa clínica, relacionados à avaliação de Segurança e Eficácia de produtos biológicos	MÁXIMO 30
2.1	Experiência Profissional de 1 a 3 anos.	10
	Experiência Profissional de 3 a 5 anos	20
	Experiência Profissional acima de 5 anos	30
3	Experiência em metodologia de elaboração de Pareceres Técnicos para a Anvisa ou outro órgão governamental.	MÁXIMO 20
3.1	O candidato receberá 4 pontos por cada parecer elaborado nos últimos 5 anos	4
4	Experiência em Avaliação de Tecnologia de Saúde	MÁXIMO 20
4.1	Experiência Profissional até 1 ano	5
4.2	Experiência Profissional de 1 a 3 anos	10
4.3	Experiência Profissional acima de 3anos	20
5	Experiência com elaboração de estudos para a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde	Máximo 20
5.1	Experiência Profissional até 1 ano	5
5.2	Experiência Profissional de 1 a 3 anos	10
5.3	Experiência Profissional acima de 3anos	20
Total		100 pontos