

CHAMADA Nº 06/2021

PROCESSO SELETIVO SIMPLIFICADO PARA PREENCHIMENTO DE 5 VAGAS IMEDIATAS, E FORMAÇÃO DE CADASTRO RESERVA PARA O PROJETO: AÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO DA REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – GEREBO 005-FIO-21.

1. IMPEDIMENTOS

- 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, assim como servidores em cargo de comissão de qualquer órgão público, aqueles com dedicação exclusiva, salvo os casos previstos na legislação vigente.

2. QUANTIDADE DE VAGA

Cinco vagas para bolsa de extensão com preenchimento imediato e para formação de cadastro de reserva.

3. OBJETIVO DA SELEÇÃO

Prover apoio técnico à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa, por meio de elaboração de pareceres técnicos, com o intuito de subsidiar a tomada de decisão por parte da área técnica referente à segurança e eficácia de medicamentos sintéticos.

17/09/2021

4. LOCAL DE ELABORAÇÃO DO PRODUTO

O produto pode ser elaborado no local que melhor aprouver ao bolsista. No entanto, o bolsista poderá ser convidado a comparecer eventualmente à Brasília para reuniões, a fim de receber orientação sobre o produto a ser elaborado, bem como para discutir estratégias com vistas ao desenvolvimento das atividades e monitoramento dos produtos em elaboração. As reuniões acontecerão, preferencialmente, no seguinte endereço: FIOCRUZ Brasília - Av. L3 Norte Campus Universitário Darcy Ribeiro – UNB – Gleba A, SC4. Em caso de necessidade de realização de reuniões presenciais em outro endereço, o local será pactuado entre as partes.

5. VALOR DA BOLSA

.A partir de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), de acordo com a tabela de concessão de bolsa da Fiotec, o produto exigido e a depender do tempo de experiência do candidato.

6. VIGÊNCIA DA BOLSA

06 meses, podendo ser prorrogada de acordo com a necessidade do projeto e viabilidade orçamentária. No período de seis meses deverão ser entregues, no mínimo, dois produtos.

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

Validade de um ano a partir da publicação da chamada, , condicionado a vigência do TED e a existência de recursos financeiros no Projeto; podendo o processo seletivo ser prorrogado anualmente, observando-se a vigência do projeto (29/01/2024).

8. VAGA DESTINADA A PESSOAS COM DEFICIÊNCIA:

A Fiotec garantirá prioridade na contratação do candidato aprovado que se enquadre como pessoa com deficiência (PCD), desde que comprovada a compatibilidade da deficiência com as atribuições do cargo para o qual o

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

candidato se inscreveu.

9. REQUISITOS:

9.1 Requisitos Obrigatórios:

- Possuir disponibilidade para desenvolver os produtos e para participar de atividades presenciais de direcionamento, quando convidado;
- Graduação Completa em Ciências Biológicas ou Ciências da Saúde;
- Experiência profissional de, no mínimo, 6 anos na área específica do projeto de regulação e vigilância sanitária e em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia ou Pesquisa Clínica. A comprovação será aferida conforme Item 12.1;
- Ter disponibilidade para reuniões e viagens, quando necessário, para a elaboração do produto e previamente agendadas;

9.2. Requisitos Classificatórios

- Pós-graduação (especialização, mestrado ou doutorado) nas seguintes áreas de concentração: Avaliação de Tecnologias em Saúde, Farmacologia, Toxicologia, Pesquisa Clínica, Ciências Farmacêuticas, Epidemiologia, Bioestatística, Medicina e Biomedicina;
- Experiência profissional de na área específica do projeto de regulação e vigilância sanitária e em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia ou Pesquisa Clínica, conforme Quadro 2.
- Participação em Grupo de Pesquisa no campo da pesquisa clínica, epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia e/ou avaliação de tecnologias em saúde, nos últimos 6 anos;
- Publicações científicas nas áreas de pesquisa clínica, epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia e/ou avaliação de tecnologias em saúde, nos últimos 6 anos;
- Qualificação para leitura técnica em língua inglesa, aferida por meio de comprovante de instituição de ensino. Mínimo em nível intermediário.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

10. ORIENTAÇÕES GERAIS

- Realizar análise técnica de documentação relacionada à segurança e eficácia de medicamentos novos em consonância com a legislação sanitária vigente, guias e manuais sobre o tema. A documentação a ser analisada será determinada e disponibilizada pelo gestor da área demandante;
- Emitir pareceres técnicos com manifestação fundamentada sobre os documentos analisados, conforme roteiro de análise técnica adotado pela GESEF, para subsidiar a tomada de decisão da Gerência;
- Realizar análise técnica de estudos não clínicos, de farmacologia clínica, eficácia clínica, análise biofarmacêutica ou segurança clínica de medicamentos sintéticos novos, com base no roteiro de análise técnica;
- Realizar análise técnica quanto às evidências científicas disponíveis e dados epidemiológicos referente aos pedidos de priorização de análise de acordo com as RDCs nº 204/2017 e 205/2017;
- Participar de reuniões técnicas com a GESEF e Fiocruz, quando necessários para construção do produto.

11. DO PROCESSO SELETIVO

O processo seletivo será composto de 03 (três) etapas, a saber: 1ª etapa: Inscrição; 2ª etapa: Avaliação curricular; e 3ª etapa: entrevistas.

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

Serão eliminados os candidatos que não preencham os critérios definidos nesta chamada pública e que não comprovem as informações declaradas e/ou contidas nos currículos submetidos.

17/09/2021

11.1. 1ª etapa: Inscrição

O candidato deverá preencher o formulário de inscrição disponível no site da Fiotec (www.fiotec.fiocruz.br) com os dados pessoais completos (endereço, CPF, filiação e data de nascimento, telefone e e-mail de contato), e deverá anexar: Declaração de não servidor, conforme anexo 1 da chamada; Currículo Lattes atualizado em pdf, **contendo detalhamento da experiência profissional e com os devidos links de acesso às publicações e grupos de pesquisa**; documentos comprobatórios de escolaridade (frente e verso), de acordo com as formações declaradas, e de experiência (Declaração do Contratante; Termo de Posse e Exoneração; comprovante de língua inglesa emitida por instituição de ensino, seguindo o cronograma no Quadro I.

Quaisquer informações que estejam omissas ou ilegíveis no currículo ou nos comprovantes não serão consideradas.

Esta etapa será eliminatória e classificatória, apenas os candidatos enquadrados seguirão para as etapas seguintes.

Todos os documentos enviados precisam estar em formato pdf. Caso o candidato apresente os documentos em formato diferente do especificado anteriormente, será eliminado. Além disso, o candidato que não anexar os comprovantes declarados será eliminado e/ou não receberá a pontuação referente ao item do Quadro II.

As declarações de experiência informadas deverão constar em papel timbrado do declarante, com as especificações das atividades desenvolvidas e dos períodos correspondentes a elas, como também a assinatura e carimbo do responsável pela emissão da mesma. **Esse documento deverá ser anexado no momento da inscrição.** Serão considerados comprovantes de escolaridade apenas diplomas e declarações devidamente assinados.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

Quaisquer informações que estejam omissas ou ilegíveis no currículo ou nos comprovantes não serão consideradas. Não será aceito como comprovante de nenhum outro documento diferente do solicitado. Não serão consideradas declarações emitidas pelo próprio candidato.

11.2. 2ª etapa: Avaliação Curricular

Esta etapa será de caráter classificatório e eliminatório, servindo a pontuação correspondente para a apuração da classificação final, conforme o Quadro II. A pontuação máxima da avaliação curricular será de 70 pontos.

Serão convocados para a etapa de Entrevista os 15 primeiros candidatos, de acordo com a ordem de classificação.

11.3. 3ª etapa: Entrevista online

A etapa de entrevista técnica terá caráter classificatório e eliminatório, servindo a pontuação correspondente para a apuração da classificação final. A Entrevista Técnica será realizada por meio da plataforma Microsoft Teams, nos dias informados no Quadro I desta chamada.

12.. RESULTADO FINAL

A nota final de cada candidato será a soma das pontuações obtidas dispostas no Quadro II. Serão selecionados aqueles candidatos que, seguindo a ordem decrescente de classificação, preencherem o número de vagas oferecidas.

Em caso de empate, os critérios de desempate obedecerão a seguinte ordem:

- Maior pontuação no tempo de experiência na área específica do projeto de regulação e vigilância sanitária e em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia ou Pesquisa Clínica;
- Maior idade.

17/09/2021

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

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

Os candidatos que ao final do processo não se classificarem dentro do número de vagas estabelecido para preenchimento imediato irão compor o cadastro de reserva. Caso ocorram desistências de candidatos selecionados, os candidatos do cadastro de reserva poderão ser chamados a ocupar as vagas remanescentes, sendo respeitada a ordem de classificação.

13. RECURSO

Os recursos referentes aos resultados das etapas do processo de seleção somente serão conhecidos e analisados se interpostos junto à FIOTEC no prazo previsto no Quadro I, em anexo, e deverão, obrigatoriamente, ser formalizados com a devida motivação, cabendo ao candidato indicar de forma objetiva o item a ser analisado.

Dentro do período de interposição de recursos o candidato deverá entrar no link de recursos, que estará disponível na página da FIOTEC (<http://www.fiotec.fiocruz.br/>), e anexar o seu arquivo de recurso que será analisado. Serão avaliados apenas os arquivos de recurso enviados dentro do formato disponibilizado no site da Fiotec e que atendam ao padrão disponibilizado no resultado final do processo de seleção.

14. COMPROVAÇÃO DE REQUISITOS E CONTRATAÇÃO

- Apresentar, na data da convocação, 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

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

17/09/2021

inscrição, sem prejuízo das sanções penais aplicáveis;

- A convocação será realizada através da FIOTEC ou da Coordenação do Projeto, por meio de e-mail e/ou telefone;
- O não comparecimento do candidato convocado terá caráter eliminatório;
- 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.
- O candidato aprovado deverá assinar, além do formulário de solicitação de bolsa, um Termo de Referência alusivo à elaboração do(s) respectivos produto(s), um termo de confidencialidade e uma declaração de conflito de interesse, que serão encaminhados junto com o formulário de solicitação de bolsa (vide anexo).
- É condição para implementação de bolsa possuir conta no Banco Bradesco, não podendo ser indicada conta de terceiro. Caso o bolsista não correntista do referido banco, a Fiotec disponibilizará carta de apresentação para que a conta seja viabilizada.

15. 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 processoseletivopublico@fiotec.fiocruz.br. Esse endereço não poderá ser utilizado para envio de documentos comprobatórios. A não atualização das informações 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.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

17/09/2021

QUADRO I - ETAPAS E CRONOGRAMA DO PROCESSO SELETIVO

Atividades	Datas
Período de Inscrição (<i>preenchimento da inscrição, envio de currículos</i>)	17/09 a 03/10
Análise Curricular	04/10 a 14/10
Divulgação do Resultado da Análise Curricular e da Lista de Inscritos	15/10
Entrevista	19/10 a 29/10
Período de Interposição de Recursos	01/11 a 12/11
Divulgação do Resultado Final após interposição de Recurso	16/11

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

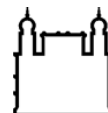
fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br

QUADRO II - CRITÉRIOS DE PONTUAÇÃO

ITENS AVALIADOS	PONTUAÇÃO
1. Formação Acadêmica	Máximo de 35 pontos
Especialização em Avaliação de Tecnologias em Saúde, Farmacologia, Toxicologia, Pesquisa Clínica, Ciências Farmacêuticas, Epidemiologia, Bioestatística, Medicina e Biomedicina;	5
Mestrado em Avaliação de Tecnologias em Saúde, Farmacologia, Toxicologia, Pesquisa Clínica, Ciências Farmacêuticas, Epidemiologia, Bioestatística, Medicina e Biomedicina;	10
Doutorado em Avaliação de Tecnologias em Saúde, Farmacologia, Toxicologia, Pesquisa Clínica, Ciências Farmacêuticas, Epidemiologia, Bioestatística, Medicina e Biomedicina;	20
2. Experiência profissional na área específica do projeto de regulação e vigilância sanitária e em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia ou Pesquisa Clínica.	Máximo de 20 pontos
Experiência profissional de 7 anos completos a 12 anos completos.	15
Experiência profissional de 13 anos completos ou mais.	20
3. Participação em Grupo de Pesquisa no campo da pesquisa clínica, epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia e/ou avaliação de tecnologias em saúde, nos últimos 6 anos.	5
4. Publicações científicas nas áreas de pesquisa clínica, epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia e/ou avaliação de tecnologias em saúde, nos últimos 6 anos.;	Máximo de 5 pontos (1 ponto por publicação científica)
5. Qualificação para leitura técnica em língua inglesa.	Máximo de 5 pontos
Nível intermediário	2,5
Nível avançado	5
6. Entrevista Técnica	Máximo de 30 pontos
TOTAL	100

17/09/2021

ANEXO I



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Declaração

Eu _____, portador do CPF _____ declaro, para fins de participação no Processo Seletivo Simplificado de Bolsista de Extensão com formação de cadastro reserva para o projeto “Ações para o Desenvolvimento da Regulação e Vigilância Sanitária”, que não possuo vínculo como servidor da Anvisa, assim como vínculo de servidor em cargo de comissão em qualquer órgão público, com dedicação exclusiva, que conflitue com os casos previstos na legislação vigente.

Declaro, ainda, ter ciência que compete ao servidor verificar no órgão ao qual se encontra vinculado qualquer impedimento para o recebimento de bolsa de fundação de apoio.

Data: _____

Assinatura do Candidato

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ - Brasil Telephone: (21) 2209-2600 - Fax: (21)

2209-2754

fiotec@fiotec.fiocruz.br - www.fiotec.fiocruz.br