

## EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 15, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2019

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a publicação do presente Edital de Chamamento Externo para inserção de temas afetos à Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED na 2ª edição do Programa de Estudos Experienciais de que trata o Edital de Chamamento Público nº 2, de 21 de maio de 2018, para apresentação de propostas pela comunidade acadêmico-científica, industrial e terceiro setor nos temas indicados pela Agência.

Determinar a reabertura da 2ª edição do Programa de Estudos Experienciais para execução no primeiro semestre de 2020.

### **I. Contextualização**

A ANVISA possui diversas iniciativas que visam aproximar cientistas e pesquisadores de referência do país ao processo de avaliação de tecnologias em saúde e de regulamentação. Dentre essas iniciativas, destacam-se: Comissão Científica em Vigilância Sanitária, Câmaras Técnicas (formadas por inúmeros pesquisadores), formação de parcerias com instituições de referência, promoção de eventos técnicos científicos (simpósios, painéis científicos, workshop, etc), e outros.

Além disso, a ANVISA também investe de modo consistente em iniciativas de capacitação/formação de seus servidores, acesso a bases de dados científicas, disponibilização de material bibliográfico e outros, no intuito de ofertar um consistente conjunto de ferramentas para qualificar o processo decisório da instituição.

Apesar da Agência contar com inúmeras iniciativas que buscam amparar a tomada de decisão por meio de ferramentas e conhecimentos teóricos-conceituais, é premente a necessidade de compreender as políticas, práticas e desafios enfrentados na concepção e desenvolvimento de tecnologias emergentes e inovadoras. Nesse sentido, o Programa de Estudos Experienciais busca construir mais uma via de suporte técnico científico para a tomada de decisão em Vigilância Sanitária, a partir da oferta de experiências práticas com o objeto a ser regulado.

A intenção é que os estudos sejam realizados *in loco*, permitindo uma experiência prática do regulador com o objeto em estudo ou, ainda, por meio de outro método experiencial, que possibilite o contato direto do servidor com a

tecnologia estudada. Com isso, espera-se uma adequada compreensão das práticas de concepção e desenvolvimento das tecnologias, impactos regulatórios e necessidades regulatórias.

Cabe ressaltar que as visitas *in loco* não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar uma função regulatória (por exemplo, inspeção de conformidade), mas tão somente uma oportunidade de aprendizado experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias e, ainda, ajudando a garantir a confiança dos consumidores nos produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira.

## **II. Dos Objetivos**

- Promover um ambiente colaborativo entre a Agência, indústria, comunidade acadêmica- científica e terceiro setor na busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira;
- Ganhar consciência das tecnologias existentes, emergentes e inovadoras, subsidiando os processos de avaliação de tecnologias e de produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;
- Melhorar o pensamento crítico e resolução de problemas, a partir da melhor compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes
- Estabelecer critérios e procedimentos transparentes e universais para as parcerias com os diversos atores envolvidos e interessados com a avaliação de tecnologias e produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;

## **III. Das Diretrizes do Programa**

Os treinamentos realizados no âmbito do Programa de Estudos Experienciais terão como base as diretrizes abaixo elencadas:

- A ANVISA será responsável pelas despesas com descolamento, estadia e alimentação dos servidores participantes do Programa;
- 
- Tendo em vista o princípio da razoabilidade, a habitual distância das indústrias para os centros urbanos e, ainda, o contido na Nota Técnica nº 67/2015/CGNOR/DENOP/SEGE/MP, podem ser ofertados pelas instituições parcerias durante as visitas serviço de *transfers* e alimentação, restrita ao horário programado para a visita;

- A exceção dos recursos para descolamento, estadia e alimentação, não serão destinados recursos financeiros por parte da ANVISA para financiar as visitas, em sua totalidade ou parte;
- 
- A seleção das potenciais instalações para as visitas técnicas será com base nas prioridades da ANVISA, bem como nos recursos disponíveis para viabilizar a participação da equipe;
- As empresas participantes do Programa devem ter sua situação considerada regular pela ANVISA, no que se refere ao pagamento das taxas de fiscalização de vigilância sanitária;
- As notícias a respeito das visitas dos servidores da ANVISA devem fazer expressa menção ao programa;
- A ANVISA primará pela transparência em todas as etapas do Programa (publicação de chamamento, avaliação e seleção de propostas).
- Os servidores participantes das visitas assinarão Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo, conforme Anexo, que serão encaminhados para as empresas/instituições parceiras.

#### **IV. Dos procedimentos e condições para apresentação das propostas**

- A candidatura para participação no programa deve ser realizada preenchendo o [formulário eletrônico](#) até o dia 31/01/2020.
- As propostas de treinamento devem conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:
  - Tema de interesse;
  - Relato sobre a capacidade de falar sobre o tema escolhido;
  - Datas propostas para a realização das visitas;
  - Número máximo de servidores a serem recebidos;
  - Agenda contendo a programação da visita, bem como os temas a serem tratados;
  - Descrição das etapas da proposta, estrutura e profissionais que farão parte da programação.
- Não serão aceitas propostas submetidas fora do prazo ou em desacordo com os termos e condições estabelecidas neste chamamento;
- Poderão ser acordados ajustes nas propostas, visando a completa compreensão da Agência em relação aos temas que serão estudados.

#### **V. Da Avaliação e Divulgação dos Resultados**

As propostas serão avaliadas considerando os critérios elencados abaixo:

- Compatibilidade dos recursos necessários para o treinamento com a disponibilidade de recursos da ANVISA;
- Expertise ou pioneirismo do parceiro na tecnologia emergente ou inovadora a ser estudada;
- Regularidade das obrigações do parceiro com a ANVISA;
- Metodologia e programação proposta para a visita.

As propostas serão avaliadas por comissão formada por representantes da Diretoria responsável pelo tema, pela unidade organizacional responsável pelo tema e pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP, responsável pela coordenação do Programa.

A relação das propostas selecionadas será publicada no Portal da Anvisa.

## **VI. Dúvidas ou esclarecimentos**

As dúvidas ou esclarecimentos sobre o edital de chamamento podem ser direcionadas para o e-mail [ggcip@anvisa.gov.br](mailto:ggcip@anvisa.gov.br).

## **VII. Dos Temas**

Serão aceitas por meio deste Edital propostas para o tema e respectivos subtemas elencados abaixo:

**Tema – Regulação e Registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos:**

### **1. Nanotecnologia aplicada**

**Objetivo do Estudo:** propiciar ao corpo técnico da GGMed a oportunidade de aprofundar o conhecimento sobre as aplicações e inovações da nanotecnologia no desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos, com ênfase nos aspectos relacionados à tecnologia farmacêutica de produção e controle de qualidade e à comprovação da segurança e eficácia de fármacos disponibilizados em nanoestruturas.

**Contextualização:** a aplicação da nanotecnologia na área farmacêutica permite, por meio do emprego de nanoestruturas, otimizar o desempenho de insumos farmacêuticos ativos e de formas farmacêuticas, sendo cada vez mais frequente o desenvolvimento de medicamentos nanotecnológicos. É uma área das ciências farmacêuticas que está em contínuo desenvolvimento e representa

um desafio para a regulação sanitária de medicamentos, tanto em relação aos aspectos de produção e controle de qualidade, quanto aos relacionados à comprovação de segurança e eficácia desses produtos.

## **1.2 Produção contínua**

**Objetivo do Estudo:** aprofundar o conhecimento do corpo técnico da GGMed sobre processos produtivos contínuos na indústria farmoquímica e farmacêutica (incluindo a biotecnologia), considerando pontos críticos, etapas de controle, impactos e desafios da implantação do modelo na produção de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos.

**Contextualização:** o emprego de tecnologias de produção contínua para insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos tem sido uma estratégia adotada pela indústria farmacêutica com a finalidade de modernizar a produção, reduzir custos e aumentar a qualidade dos produtos. A transição do modelo de produção em lote para o modelo de produção contínua é um desafio para todo o setor farmacêutico, incluindo a regulação sanitária. O aprofundamento do conhecimento prático no modelo experiencial de linhas de produção contínua poderá auxiliar a área no aperfeiçoamento da regulamentação sanitária de registro.

## **1.3 Biofármacos**

**Objetivo do Estudo:** aprofundar o conhecimento do corpo técnico da GGMed quanto à produção de biofármacos (considerando os diferentes processos biotecnológicos) e ao desenvolvimento de medicamentos contendo esses ativos.

**Contextualização:** biofármacos são obtidos por biotecnologia, por diferentes processos, como, a utilização de células geneticamente modificadas e a tecnologia de DNA recombinante, entre outros. Esses processos biotecnológicos permitem a produção de medicamentos biológicos de alta complexidade, para emprego no tratamento de doenças importantes como câncer, diabetes, esclerose, hemofilia, entre outras.

## **1.4 Novos Parâmetros de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos, como Medicina Personalizada e Dados de Vida Real**

**Objetivo do Estudo:** aprofundar o conhecimento do corpo técnico da GGMed quanto às novas tecnologias em saúde relacionado aos novos parâmetros de avaliação de segurança e eficácia de medicamentos, como a Medicina Personalizada e Dados de Vida Real.

**Contextualização:** O desenvolvimento de tecnologias em saúde sejam exames, medicamentos ou outros procedimentos, é um processo que busca novas formas

de combater ou prevenir doenças, através de alternativas cada vez mais eficientes. Classicamente, este processo está alicerçado em ensaios clínicos randomizados controlados. Entretanto, a personalização dos serviços de saúde, onde as decisões médicas, as práticas, e os produtos são adaptados para o organismo de cada ser humano vem evoluindo na busca da maior eficácia dos tratamentos. Já o uso de dados da vida real do paciente comum é importante para compreender o impacto do tratamento em desenvolvimento, trazendo um imenso desafio na regulação sanitária de medicamentos. Assim, é necessário discutir como esses novos conceitos podem afetar o processo regulatório (ensaios clínicos, desenvolvimento de produtos, solicitações de autorização de comercialização e mudanças pós-aprovação, gerenciamento do ciclo de vida, farmacovigilância, etc.).

WILLIAM DIB



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 20/11/2019, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0815748** e o código CRC **F7B982E6**.

---

## ANEXO

### TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

<b>IDENTIFICAÇÃO</b>
Nome:
Cargo:
SIAPE:
Instituição: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Lotação:
Empresa visitada:
Data das visitas:
<p>As visitas in loco não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar uma função regulatória (por exemplo, inspeção de conformidade), mas tão somente uma oportunidade de aprendizado experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias.</p> <p>Em síntese, as visitas in loco possuem os seguintes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Promover um ambiente colaborativo entre a Agência, indústria, comunidade acadêmica e instituições de saúde em busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira;</li><li>Ganhar consciência das tecnologias existentes, emergentes e inovadoras, subsidiando os processos de avaliação de tecnologias e de produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;</li><li>Melhorar o pensamento crítico e resolução de problemas, a partir da melhor compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes.</li></ul> <p>Ciente dos objetivos do Programa de Estudos Experienciais, assumo o compromisso de dar tratamento confidencial e resguardar o sigilo de todas as informações disponibilizadas pela empresa/instituição ..... durante as visitas do Programa de Estudos Experienciais.</p> <p>Declaro-me ciente e assumo o compromisso de que as informações recebidas em razão das visitas do Programa de Estudos Experienciais devem ser utilizadas apenas com o propósito de bem e fielmente cumprir aos objetivos e atribuições do Programa, sendo vedada a sua divulgação a terceiros sem o prévio e expresso consentimento da empresa/instituição visitada.</p>

Tenho ciência de que não é permitido produzir cópias ou backup, por qualquer meio ou forma, de qualquer dos documentos que me forem fornecidos ou que tenham chegado ao meu conhecimento em virtude das visitas realizadas.

Estou ciente de que devo inutilizar arquivos eletrônicos, bem como todo e qualquer documento que tenha sido porventura sido disponibilizada e que contenha informações confidenciais, quando não mais for necessária a sua manutenção sob minha guarda, comprometendo-me a não reter quaisquer reproduções, por qualquer meio ou forma.

Por fim, tenho conhecimento de que não posso disponibilizar documentos e informações sigilosas custodiadas pela Anvisa, bem como manter conduta que cause qualquer tipo de favorecimento a terceiros.

Nestes termos declaro que as informações aqui fornecidas são verdadeiras.

Local e data:

---

Assinatura