



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

EDITAL MTC 09/2023
Processo Seletivo de Monitoria Voluntária

1.DA IDENTIFICAÇÃO

- Unidade. Faculdade de Farmácia
- Departamento. Departamento de Tecnologia Farmacêutica
- Título e Código do Projeto. MTCA0007 – A mediação no Estágio Supervisionado em Assuntos Regulatórios
- Disciplinas vinculadas ao Projeto. MTC00051 - ESTÁGIO SUPERVISIONADO EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS
- Professores Orientadores vinculados ao Projeto: Elizabeth Valverde Macedo, Thalita Gonçalves Barros
- Número de vagas oferecidas. 02 (duas vagas)

2.DAS INSCRIÇÕES.

- Período: 07/04/2023 a 13/04/2023.
- Endereço eletrônico da página disponibilizada para a inscrição: <https://forms.gle/oHPhYeFQjC1GSiM68>
- Pré-requisitos fixados pelo Projeto de Monitoria: ter cursado a disciplina de Estágio Supervisionado em Assuntos Regulatórios.

3.DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS DO ALUNO PARA A EFETIVAÇÃO DA INSCRIÇÃO

- Comprovante do cumprimento de pré-requisitos fixados pelo Projeto de Monitoria.
- Declaração de matrícula, histórico escolar e documentação comprobatória do bônus no formulário eletrônico de inscrição. Estes documentos também devem ser enviados por e-mail para mtc.monitoria.uff@gmail.com.

4.DA SELEÇÃO.

O processo seletivo será realizado pela análise do histórico escolar baseada no coeficiente de rendimento do candidato (CR) e por uma entrevista a ser realizada de modo remoto.

- Data e Horário.
A entrevista será realizada em 14/04/2023, entre 14h e 18 h.

- Local de realização
Plataforma do *Google Meet*. O link e o horário serão enviados por e-mail.

 - Ementa relativa ao Projeto objeto do concurso.
Registro sanitário/notificação de medicamentos no Brasil. Regulação como entidade do controle de risco. Legislações específicas sobre o primeiro registro sanitário/renovações e alterações de medicamentos novos, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, biológicos e os sujeitos à notificação. Legislações e guias nacionais bem como os internacionais, com suas respectivas atualizações sobre ensaios toxicológicos, desenvolvimento, validação de processo, estabilidade, pesquisa clínica, rotulagem, bulas, folhetos informativos, produção em escala piloto e industrial, controle de qualidade de insumos e produtos terminados. Regulação sobre revisão periódica de produto (RPP), relatório de farmacovigilância e histórico de mudança de produto (HMP).

 - Critérios de seleção.
Histórico escolar – peso 1; Entrevista – peso 2.

 - Bibliografia indicada.
www.anvisa.gov.br ; <https://www.fda.gov/drugs/forms-submission-requirements/drug-master-files-dmfs> ; <https://apps.who.int/phint/en/p/docf/> ; <https://www.roquette.com/pharma> ; <http://www.ddfint.net/search.cfm> ; <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/> ; <https://www.cochranelibrary.com/> ; <https://www.ich.org/> .

 - Nota mínima para aprovação: 7,00 (sete).
- Critério do bônus:
- Se a nota média das etapas do processo seletivo for igual ou superior a sete, (1) os(as) candidatos(as) ingressante(s) na universidade por ação afirmativa terão a média multiplicada por 1,4; (2) e candidatas na condição de mãe de filhos com idade até 5 (cinco) anos terão a média multiplicada por 1,2.
 - Caso a candidata se enquadre em ambas as situações, a pontuação da média será multiplicada por 1,4 uma única vez.
- Critérios de desempate:
- Quando beneficiários do bônus tiverem notas empatadas, o critério de desempate é a maior nota antes da aplicação do bônus.
 - Candidato(a) com a maior idade.
- Data e local da divulgação dos resultados.
Os resultados serão divulgados na página do sistema de monitoria até 17 de abril de 2023.

 - Instâncias de recurso.
Os recursos deverão ser encaminhados ao Departamento de Tecnologia Farmacêutica (MTC), via e-mail mtc.monitoria.uff@gmail.com até 48 (quarenta e oito) horas após a divulgação do resultado do Processo Seletivo via e-mail.

Após a ciência do resultado da análise do recurso pelo departamento, o qual será divulgado até dia 20/04/2023, o candidato terá 72 (setenta e duas) horas para encaminhar o recurso à Comissão de Monitoria (dmo.prograd@id.uff.br). O prazo para encaminhamento deste recurso será de 21/04/2023 a 24/04/2023.

5.DA ACEITAÇÃO DA VAGA.

O candidato classificado no processo seletivo terá o prazo de 2 dias corridos, após a liberação do resultado do processo seletivo, para aceitar a monitoria voluntária em comunicação ao Coordenador de Monitoria do Departamento. Será considerado desistente o candidato que não cumprir ao prazo estabelecido.

6.DA ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO.

Os candidatos classificados que aceitarem participar do Programa de Monitoria como Monitores Voluntários deverão encaminhar ao endereço eletrônico da Secretaria que atende o Departamento o Termo de Compromisso, devidamente assinado, ou a declaração de que aceita as cláusulas do Termo de Compromisso no prazo de 2 dias após o aceite da Monitoria Voluntária.

Niterói, 07 de abril de 2023.

SAMANTA CARDOZO MOURÃO
Vice- Chefe do Departamento de Tecnologia Farmacêutica – MTC
#####