

DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE

TERMOS DE REFERÊNCIA

Contratação de Consultores Externos para Avaliação de Processos de Registo de Medicamentos

1. CONTEXTO E JUSTIFICAÇÃO

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME, IP) é responsável pela avaliação, registo e controlo de medicamentos, garantindo que só circulem no mercado nacional medicamentos com qualidade, segurança e eficácia. A ANARME tem registado um elevado número de pedidos de registo de medicamentos (incluindo medicamentos genéricos, biológicos e novos produtos), resultando no acumulo dos mesmos e consequentemente o aumento do tempo médio estabelecido para a sua avaliação, o que compromete a eficiência e a satisfação dos clientes.

Com vista a reforçar a capacidade técnica institucional e assegurar maior celeridade e qualidade na avaliação dos processos, torna-se necessária a contratação de consultores externos independentes, ao abrigo do **PESOE 2026, linha orçamental A1.1**.

Prevê-se que, com a implementação desta medida, sejam avaliados cerca de 900 (Novecentos) processos entre o terceiro trimestre de 2026 e o primeiro trimestre de 2027, contribuindo de forma significativa para a redução do acumulo de número dos processos.

2. OBJECTIVO GERAL

Contratar 10 (dez) consultores externos singulares para proceder à avaliação técnica e científica dos processos de registo e pós registo de medicamentos submetidos à ANARME, IP.

3. OBJECTIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar os pedidos de registo de medicamentos (novos pedidos e alterações pós-registo);
- Reduzir o acúmulo de processos pendentes;
- Garantir a qualidade técnica das decisões regulatórias;
- Melhorar o tempo de resposta aos requerentes.

4. ÂMBITO DOS SERVIÇOS

Os consultores externos serão responsáveis por:

- a) Avaliar dossiês no formato CTD (*Common Technical Document*), incluindo:
 - Módulo 1: Documentação administrativa
 - Módulo 2: Resumos de qualidade, não clínicos e clínicos
 - Módulo 3: Qualidade (química, fabrico e controlo)
 - Módulo 4: Dados não clínicos
 - Módulo 5: Dados clínicos

- b) Avaliação dos pedidos de renovação de AIM e de alteração dos termos de AIM.

As responsabilidades incluem emitir parecer técnico detalhado sobre:

- Qualidade, segurança e eficácia do produto;
- Cumprimento das Boas Práticas (GMP, GLP, GCP);
- Conformidade com Diretrizes nacionais e internacionais (ex.: OMS, ICH, SADC) bem como os procedimentos operacionais padrão da ANARME;
- Identificar lacunas, inconsistências;
- Emitir recomendação (aprovação, rejeição ou pedido de informação adicional);
- Participar em reuniões técnicas, se necessário.

5. METODOLOGIA DE TRABALHO

- Atribuição dos processos para os consultores pela ANARME
- Avaliação primária individual e independente;
- Uso do guião de avaliação padronizado fornecido pela ANARME;
- Avaliação secundária e validação do relatório pela ANARME;
- Comunicação formal de dúvidas através de relatórios estruturados.

6. RESULTADOS ESPERADOS

- Relatórios completo de avaliação de pedidos de registo, renovações e Alterações atribuídos e avaliadas ;
- Lista de deficiências e questões técnicas observadas;
- Parecer final fundamentado
- Relatório trimestral de actividades;
- Contribuição em reuniões técnicas de validação (quando solicitado).

7. PERFIL E QUALIFICAÇÕES DOS CONSULTORES

Requisitos	Descrição
Nacionalidade	Cidadão Nacional ou internacional
Formação académica	Ensino superior em Farmácia, Ciências Farmacêuticas ou Assuntos Regulatórios de Medicamentos
Experiência mínima	05 anos em Autoridade Reguladora de Medicamentos ou Em regulação farmacêutica, industria farmacêutica, pesquisa farmacêutica Experiência em avaliação de dossiers é uma vantagem
Domínio técnico	Conhecimentos sólido do decreto 93/2018 de 31 de Dezembro, Modelo de Documentação Técnica Comum (CTD), Boas Práticas de Fabrico e Clínicas, Directrizes de Qualidade, Eficácia e Segurança da SADC, ICH, OMS, FDA e EMA
Idiomas	Português e Inglês
Competências	Análise crítica dos aspectos de qualidade segurança e eficácia , elaboração de relatórios, informática básica
Disponibilidade	Cumprimento das metas trimestrais
Conflitos de interesse	Não exercer actividades profissionais nem prestar serviços em entidades que configurem conflito de interesses com a ANARME, IP, no que concerne aos processos de registo, nomeadamente, <i>centros de estudos clínicos, indústrias farmacêuticas, distribuidoras ou importadoras de medicamentos.</i> Não ser funcionário da ANARME,IP.

8. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO

A seleção dos consultores será baseada nos seguintes critérios:

Critérios	Pontuação
Formação académica	20 pontos
Experiência comprovada na avaliação de dossiê em formato CTD	30 Pontos
Entrevista sobre conhecimento técnico e normativo	30 pontos
Experiencia profissional	20 pontos

9. METAS DE DESEMPENHO POR TRIMESTRE

Indicador	Meta
Processos avaliados por consultor	30
Tipos de processos	Novos pedidos, renovações e alterações pós-registo
Cumprimento de prazos	100% dos processos atribuídos
Relatórios técnicos	30 relatórios validados

10. AVALIAÇÃO QUALITATIVA DO CONSULTOR

Os consultores serão avaliados pela execução das seguintes actividades:

- a) Avaliação das secções de Qualidade da Substância Activa e do Produto Acabado;
- b) Avaliação dos dados de estudos de Bioequivalência;
- c) Avaliação dos dados de estudos de Bioisenção (Biowaiver);
- d) Avaliação de Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem;
- e) Elaboração de relatórios avaliação;
- f) Emissão de recomendações (aprovação, indeferimento ou solicitação de informações adicionais);
- g) Conformidade regulatória;
- h) Emissão de outros pareceres técnicos relacionados com a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos sempre que solicitados dentro dos padrões estabelecidos;
- i) Seguir com os Procedimentos Operacionais Padrão e Normas da ANARME,IP.

11. DURAÇÃO DO CONTRATO

O contracto terá duração de 9 (nove) meses, podendo ser prorrogado mediante avaliação satisfatória do desempenho e disponibilidade orçamental.

12. LOCAL DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os serviços poderão ser prestados em regime remoto, devendo o consultor garantir a confidencialidade.

13. REMUNERAÇÃO DO CONSULTOR

Elemento	Descrição
Periodicidade	Trimestral
Valor	106.666,00 MT

Condição	Entrega de 30 relatórios validados segundo os procedimentos operacionais Padrão da ANARME aplicáveis
Base de pagamento	Número de Relatórios técnicos entregues e validados
Via de pagamento	Transferência bancária.

14. SUPERVISÃO E COORDENAÇÃO

Os consultores estarão sob supervisão directa da Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde (DVAM), que procederá à distribuição dos processos, monitoria do desempenho e validação dos relatórios técnicos.

15. CONFIDENCIALIDADE E CONFLITO DE INTERESSES

Os consultores deverão:

- Assina o termo de Confidencialidade
- Declarar a inexistência de Conflito de Interesses,
- Não avaliar processos de empresas com as quais mantenham vínculo profissional directo ou indirecto.
- Garantir proteção de dados sensíveis e propriedade intelectual.

16. CASOS DE INCUMPRIMENTO E PENALIZAÇÕES

Considera-se incumprimento qualquer falha no cumprimento das obrigações estabelecidas no presente Termos de Referência por parte do consultor.

16.1 Tipos de Incumprimento

Constituem situações de incumprimento:

- Atraso injustificado na entrega dos relatórios técnicos;
- Entrega de avaliação incompleta ou de baixa qualidade, sem fundamentação técnica adequada;
- Não utilização dos formulários ou metodologia definidos pela ANARME;
- Violação de confidencialidade, incluindo partilha de informação sensível;
- Omissão ou falsa declaração de conflito de interesses;
- Recusa injustificada de avaliação após aceitação formal da tarefa;
- Plágio ou uso indevido de informação técnica;
- Comunicação directa não autorizada com o requerente do dossiê.

16.2 Medidas e Penalizações

Dependendo da gravidade do incumprimento, poderão ser aplicadas as seguintes medidas:

- Advertência formal por escrito;
- Solicitação de revisão ou correção do relatório sem remuneração adicional;
- Redução proporcional do pagamento;
- Não pagamento do dossiê avaliado;
- Suspensão temporária da lista dos consultores;
- Rescisão imediata do contrato;
- Exclusão de futuras contratações com a ANARME.

16.3 Força Maior

Situações de força maior (ex.: doença, emergência familiar, eventos imprevistos) deverão ser comunicadas por escrito à ANARME no prazo máximo de 48 horas, podendo justificar a prorrogação de prazos mediante aprovação.

16.4 Mecanismo de Reclamação

O consultor terá o direito de apresentar a justificação ou recurso por escrito no prazo de 5 dias úteis após notificação de incumprimento, que será analisado pela ANARME.

17. MEMBROS DO JURI

O Júri será composto por 2 Técnicos da DVAM e 1 do DVAR/RH

18. DISPOSIÇÕES FINAIS

A ANARME, IP reserva-se o direito de rescindir o contrato em caso de incumprimento das obrigações estabelecidas nos presentes Termos de Referência, nos termos da legislação aplicável. O processo de contratação irá obedecer o previsto no Decreto 79/2022 de 30 de Dezembro que Aprova o Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado