



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Pesquisador em Saúde Pública

### Prova Discursiva

#### PE79

## Desenvolvimento de métodos para controle de qualidade de produtos inovadores

### Espelho de Resposta

**Pontuação de cada Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 3, de acordo com a Unidade detentora da vaga.**

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

#### Questão 01

- Novas tecnologias e novos produtos: Definir novo e inovador com exemplos, Panorama mundial, citar insumos;
- Desenvolvimento clínico e pré-comercialização: Comentar que a empresa precisa estar apta – AFE, Estudos clínicos ou comparabilidade, Lotes pilotos, metodologia já validada, Estabilidade;
- Metodologias analíticas e bioanalíticas utilizadas no CQ: Especificação; Padrões; Equipamentos; Validação; Critérios de aplicação do método validado;
- Comercialização/Pós mercado: comprovações que precisam ser continuadas, alterações pós registro;
- Farmacovigilância e tecnovigilância: ações que facilitem a farmacovigilância e a tecnovigilância, Vigimed, Notivisa, Hospital sentinela, Alerta;
- Laboratório oficial: a importância do laboratório oficial na estratégia de vigilância pós comercialização.

#### Questão 02

- A evolução histórica do uso de animais: Legislações relacionadas , 3Rs e Atualizações das 3Rs; O que temos hoje no Brasil já assegurado, implementado e aceito.
- CONCEA: legislações, o que citam cada uma;
- ANVISA: legislação/citação, *Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) e BPL;
- Avaliação crítica sobre o posicionamento e a tendência dos Reguladores para decisões que avaliam os riscos e benefícios;
- Metodologia científica: método indutivo/dedutivo, teoria, hipótese conceitual, delineamento, hipótese operacional, método, coleta de dados, análise, inferência operacional, interpretação e inferência conceitual;
- Processos de desenvolvimento, validação e implementação dos métodos alternativos, além da legislação e da implementação;
- Importância da harmonização global.