



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE05 - Sistema da Qualidade



Prova Objetiva

01. Segundo as Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos, a alternativa INCORRETA quanto aos desvios da qualidade é:

- (A) causa raiz deve ser determinada por meio de ferramentas apropriadas.
- (B) ações corretivas e preventivas devem ser definidas considerando o referido desvio.
- (C) a autoridade sanitária deve ser informada quando o desvio possa resultar em reprovação de lotes.
- (D) recursos necessários devem ser disponibilizados para investigação de desvios.
- (E) desvios significativos devem compor a revisão da qualidade do produto.

02. Área limpa pode ser caracterizada como uma área:

- (A) fechada com duas ou mais portas, interposta entre duas ou mais salas, com a finalidade de controlar o fluxo de ar.
- (B) com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área.
- (C) com restrição de entrada de colaboradores que possam contaminar o processo asséptico.
- (D) aberta apenas para entrada e saída de material estéril ou descontaminado.
- (E) higienizada e limpa com sanitizantes devidamente validados para eliminar totalmente microrganismos viáveis.

03. Não conformidade é o não atendimento de um requisito preestabelecido, que pode variar entre fatores externos e internos. Das alternativas abaixo aquela que NÃO está relacionada a esses fatores é:

- (A) procedimentos.
- (B) normas.
- (C) sistemas.
- (D) serviços.
- (E) pacientes.

04. Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir as exigências abaixo, EXCETO:

- (A) o conhecimento de produtos e processos seja gerenciado em todas as etapas do ciclo de vida.
- (B) as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas.
- (C) existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas.
- (D) todos os lotes fabricados não sejam reprovados nas especificações de controle de qualidades definidas no registro do produto.
- (E) todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações sejam realizados.

05. Dentre as medidas técnicas necessárias para o controle dos riscos de contaminação cruzada na fabricação que estão as listadas abaixo, estão corretas, EXCETO:

- (A) definição de especificações de controle de qualidade flexíveis às características assépticas do produto
- (B) remoção controlada de pó próximo à fonte do contaminante, por exemplo, por meio de exaustão localizada.
- (C) uso de sistemas de barreira física, incluindo isoladores, como medidas de contenção.
- (D) minimização do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado.
- (E) desenho do processo de fabricação, instalações e equipamentos para minimizar o risco de contaminação cruzada durante o processo, manutenção e limpeza.

06. A atividade técnica abaixo que está relacionada ao Desenvolvimento Farmacêutico do ciclo de vida de um produto farmacêutico é:

- (A) transferência de tecnologia.
- (B) aquisição de material.
- (C) retenção de amostra.
- (D) desenvolvimento do método analítico.
- (E) distribuição de produto.

07. O setor da empresa que tem responsabilidade final de garantir um sistema de qualidade farmacêutico é:

- (A) garantia da qualidade.
- (B) gestão superior.
- (C) controle da qualidade.
- (D) comercial.
- (E) regulatório.

08. É um requisito básico das Boas Práticas de Fabricação:

- (A) examinar as reclamações.
- (B) comunicar desvio ao controle de qualidade.
- (C) delegar as responsabilidades.
- (D) manter os recipientes limpos.
- (E) receber os materiais de produção.

09. A definição de adjuvante é:

- (A) componente que diminui a produção de IgE.
- (B) elemento que se ligam a clones específicos.
- (C) matéria induz a resposta imune específica.
- (D) produto que leva a uma doença.
- (E) substância que aumenta a resposta imune.

10. Podemos considerar como definição de risco:

- (A) diminuir o grau de segurança de um produto.
- (B) estabelecer a frequência de aumento de produção.
- (C) combinar a probabilidade e da gravidade de ocorrer um dano.
- (D) verificar a demanda de implementação de novos métodos de distribuição.
- (E) analisar os parâmetros de classificação de produtos.

11. A farmacovigilância protege as populações de danos causados por medicamentos comercializados, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna. Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância, EXCETO:

- (A) desvios da qualidade de produtos farmacêuticos.
- (B) erros de administração de medicamento.
- (C) notificações de perda da eficácia.
- (D) avaliar riscos associados ao uso dos medicamentos na fase de pré-comercialização.
- (E) notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos.

12. Dentre os procedimentos de ensaio descritos na ISO 14644 está incluído o ensaio de:

- (A) fluxo de ar.
- (B) fluxo de água.
- (C) fluxo de resíduos e dejetos.
- (D) eletroforese.
- (E) documentação técnica do produto.

13. Existem três eventos principais para estabelecer o controle de contaminação ambiental em uma área limpa. São eles:

- (A) monitoramento, qualificação e classificação.
- (B) quantificação, aparecimento e classificação.
- (C) aparecimento, fluxo e monitoramento.
- (D) fluxo, qualificação e aparecimento.
- (E) fluxo, quantificação e classificação.

14. A Microbiologia Farmacêutica é um ramo aplicado da microbiologia, ligado à indústria farmacêutica, responsável por muitos dos principais objetivos de garantia da segurança do paciente e da qualidade do produto, desde o controle de qualidade, desenvolvimento de produtos e métodos, produção e estabilidade.

Os laboratórios de microbiologia farmacêutica podem estar envolvidos em:

- (A) Exames de Transaminases (ALT e AST) ou TGP e TGO.
- (B) Teste de BHCG, que serve para confirmar uma possível gravidez.
- (C) Testes de endotoxinas bacterianas em diferentes materiais.
- (D) Ensaio de imunoeletroforese de Proteínas Séricas.
- (E) HIV-Elisa, que fornece o diagnóstico da Aids.

15. A documentação técnica de produto deve conter informações completas e detalhadas sobre todas as características e funcionalidades do produto. Isso inclui especificações técnicas, instruções de uso, guias de instalação, manuais de manutenção, entre outros. Dessa maneira, é importante que a documentação seja organizada:

- (A) desconsiderando o conhecimento do produto e suas funcionalidades.
- (B) utilizando termos técnicos específicos além de ilustrações e imagens.
- (C) evitando utilizar palavras-chave relevantes ao longo do texto.
- (D) de forma clara e objetiva, facilitando a sua consulta e compreensão por parte do usuário.
- (E) para atender às expectativas da empresa e não às necessidades dos usuários.

16. Em relação à farmacovigilância podemos definir a sigla RAM como:

- (A) Rumores Associados a Medicamentos.
- (B) Reação Adversa a Medicamentos.
- (C) Reatividade a Medicamentos.
- (D) Razões Associadas à Medicina.
- (E) Resistência a Medicamentos.

17. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. Assim, podemos caracterizar como objetivos da farmacovigilância, EXCETO:

- (A) velar pelo cuidado e segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamentos e quaisquer intervenções médicas.
- (B) melhorar a alimentação pública e a segurança em relação ao uso de alimentos.
- (C) detectar problemas relacionados com o uso de medicamentos e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna.
- (D) contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos.
- (E) fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz de medicamentos.

18. As boas práticas de farmacovigilância buscam garantir:

- I - A veracidade dos dados coletados, para a correta avaliação dos riscos associados aos medicamentos.
- II - A confidencialidade da identidade das pessoas que apresentaram ou notificaram as reações adversas.
- III - O uso de critérios uniformes na avaliação das notificações e na geração de sinais e alertas.

Desta maneira, podemos afirmar que:

- (A) I está correta, II e III estão incorretas.
- (B) II está correta, I e III estão incorretas.
- (C) III está correta, I e II estão incorretas.
- (D) apenas I está correta.
- (E) todas estão corretas.

19. A análise do ar é extremamente importante para a manutenção de ambientes controlados. O Ensaio de Fluxo de Ar é aquele ensaio:

(A) executado para determinar a vazão de ar de insuflamento em uma sala limpa com fluxo de ar não-unidirecional e a distribuição da velocidade do ar em uma sala limpa com fluxo de ar unidirecional.

(B) que tem por objetivo verificar a capacidade da instalação como um todo de manter as diferenças de pressão especificadas entre a instalação e seus arredores.

(C) com propósito de confirmar se o sentido do fluxo de ar ou sua configuração ou ambos estejam em conformidade com o projeto e as especificações de desempenho.

(D) com propósito de demonstrar a capacidade do sistema de tratamento de ar da instalação em manter os níveis de temperatura e de umidade do ar dentro dos limites de controle, e durante o período, ambos especificados pelo usuário para a área em ensaio.

(E) com propósito de medir a quantidade (em número ou em massa) ou os efeitos (espalhamento de luz ou área coberta) das partículas depositadas sobre superfícies em qualquer direção.

20. Durante o processo de fabricação, os produtos farmacêuticos podem ser contaminados por diferentes microrganismos provenientes de fontes diretas (como a matéria-prima, água, materiais de embalagem) e fontes indiretas (como equipamentos, estocagem e/ou da manipulação inadequada do produto). Contudo, nos produtos não estéreis é fundamental demonstrar a ausência de microrganismos patogênicos, além de especificar o número de microrganismos viáveis presentes. Isso porque uma elevada carga microbiana pode:

(A) definir os requisitos para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).

(B) ser usada para a produção de proteínas (como por exemplo, interferon e fator de necrose tumoral), de ácidos nucleicos e de outras substâncias biológicas importantes para o homem.

(C) degradar/inativar o princípio ativo ou outros componentes e alterar parâmetros físico-químicos (como o pH), afetando a estabilidade, a ação terapêutica e/ou a biodisponibilidade do produto.

(D) cruzar múltiplas áreas críticas, tanto de desenvolvimento como de produção, como controle do material, formulação, processos de manufatura, embalagens, monitoramento ambiental e de pessoal etc.

(E) ser processada para que ocorra a degradação de produtos tóxicos, transformando-os em produtos não tóxicos.

21. É considerada uma prática INADEQUADA no preparo de meios de cultura para testes microbiológicos:

(A) uso de água purificada, deionizada ou destilada para preparação de meios com base em requisitos específicos.

(B) seguir as instruções do fabricante para preparação do meio de cultivo para garantir a qualidade correta.

(C) registrar o peso dos componentes após pesá-los com precisão em uma balança calibrada.

(D) superaquecimento do meio de cultivo durante a dissolução, o que pode causar reações sensíveis ao calor e afetar a qualidade do meio.

(E) garantir que os suplementos sejam completamente misturados ao meio após a adição.

22. Em relação ao Resumo Geral da Qualidade (QOS) para produtos biotecnológicos, é correto afirmar que:

(A) o QOS deverá incluir novas informações e dados que não estavam presentes no Módulo da Qualidade ou em outras partes do DTC (Documentação Técnica Comum).

(B) o QOS é um documento independente que não necessita de referência cruzada com outros seguimentos.

(C) devem ser incluídos os dados de caracterização, por exemplo, estrutura primária e de ordem superior.

(D) o QOS deverá ter no mínimo 120 páginas, incluindo tabelas e figuras, independentemente do tipo de produto.

(E) o QOS deve evitar discutir questões-chave que integram informações de diferentes módulos do CTD.

23. Dos itens abaixo, é considerada uma ferramenta de qualidade da indústria farmacêutica:

(A) 5 forças de Porter.

(B) PDCA.

(C) PM Canvas.

(D) PMBOK.

(E) Matriz BCG.

24. Um dos principais requisitos especiais para produtos estéreis é:

(A) eliminar a produção de material de impurezas resultante do processo.

(B) diminuir a formação de elementos de degradação da produção.

(C) estabelecer critérios de aceitação para potencial contaminação viral.

(D) minimizar os riscos de contaminação por endotoxina.

(E) considerar os atributos de qualidade para os ensaios de estabilidade.

25. Os laboratórios de controle em processo podem estar localizados dentro da área de produção, desde que:

- (A) os métodos analíticos estejam em processo de validação.
- (B) os reagentes químicos utilizados nas análises sejam oriundos do processo.
- (C) os equipamentos de análises estejam protegidos de partículas.
- (D) as análises sejam realizadas por membro do controle de qualidade.
- (E) as operações do processo de produção não afetem adversamente a precisão.

26. Dentre as respostas abaixo, as áreas de produção dedicada se limitam a:

- (A) operação de substâncias químicas voláteis.
- (B) manipulação de endotoxinas.
- (C) manuseio de células vivas.
- (D) fabricação de anatoxinas.
- (E) distribuição e envase de patógenos inativados.

27. Das afirmativas abaixo, está correta em relação à preparação e controle de qualidade de meios de crescimento em laboratório:

- (A) os meios de crescimento preparados em laboratório não requerem testes de controle de qualidade se forem esterilizados usando um método validado.
- (B) os fabricantes de meios podem eliminar completamente a variabilidade entre lotes dos meios devido à sua capacidade de padronizar matérias-primas de fontes biológicas.
- (C) quando os meios de crescimento são preparados internamente e o procedimento de preparação é validado, os testes de promoção de crescimento só são necessários para cada lote recebido de meios desidratados.
- (D) meios em formatos não tradicionais, como swabs ou tiras, não exigem testes de controle de qualidade.
- (E) é aceitável usar meios com prazo de validade vencido, desde que tenham sido preparados e esterilizados corretamente.

28. São características de Tecnovigilância e Farmacovigilância, respectivamente:

- (A) produtos para saúde e medicamentos (RDC 67/2009 e RDC 406/2020).
- (B) tecnologias para fármacos e biofármacos.
- (C) processo tecnológico de fabricação e formulação de medicamentos.
- (D) regulado pela CRF Part 21 e por todas as agências reguladoras.
- (E) implantado pelo consumidor e implantado pelo detentor de registro.

29. É considerada ferramenta da qualidade:

- (A) análise toxicológica.
- (B) uso de bioinformática.
- (C) ensaios de estabilidade.
- (D) gerenciamento de risco.
- (E) acordo técnico.

30. Uma das principais responsabilidades da unidade da qualidade em relação aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) é:

- (A) manufaturar
- (B) vender.
- (C) liberar.
- (D) comprar.
- (E) distribuir.

31. De acordo com o EU-PIC/S GMP Annex 1 a Estratégia de Controle de Contaminação (*Contamination Control Strategy - CCS*) é definida como:

- (A) o teste de esterilidade realizado no produto acabado.
- (B) uma intervenção realizada para corrigir ou ajustar um processo asséptico durante sua execução.
- (C) o processo geral de remoção ou redução de quaisquer contaminantes (produto químico, resíduo, resíduo ou microrganismos) de uma área, objeto ou pessoa.
- (D) um conjunto planejado de controles para microrganismos, endotoxinas/pirogênios e partículas, derivadas do conhecimento atual do produto e do processo que garante o desempenho do processo e a qualidade do produto.
- (E) uma simulação de todo o processo asséptico, a fim de verificar a capacidade do processo para garantir a esterilidade do produto.

32. De acordo com o EU-PIC/S GMP Annex 1 os elementos da Estratégia de Controle de Contaminação (*Contamination Control Strategy - CCS*) incluem, mas não estão limitados à:

- (A) manutenção preventiva, controles de matérias-primas, instalações e equipamentos e teste de esterilidade.
- (B) gestão de riscos de processos, instalações e equipamentos, pessoal e utilidades.
- (C) validação de processos de esterilização, projeto da planta e dos processos, utilidades e auto-inspeção.
- (D) revisão gerencial, gestão de riscos de processos, instalações e equipamentos e pessoal.
- (E) gestão de atividades terceirizadas, teste de esterilidade, aprovação de fornecedores e pessoal.

33. A eficácia da Estratégia de Controle de Contaminação deve ser verificada periodicamente por meio da:

- (A) revisão periódica do produto.
- (B) qualificação de fornecedores.
- (C) revisão gerencial.
- (D) realização do teste de esterilidade.
- (E) auditorias externas.

34. De acordo com o EU-PIC/S GMP Annex 1, o programa de desinfecção para controle da contaminação em salas limpas deve incluir o uso periódico de um agente:

- (A) raticida.
- (B) fungicida.
- (C) inseticida.
- (D) esporicida.
- (E) virucida.

35. Com relação às salas limpas para fabricação de produtos estéreis, é correto afirmar que:

- (A) a norma ABNT NBR ISO 14644 (Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados) define 4 graus de limpeza: A, B, C, e D.
- (B) o manuseio e o envase de produtos preparados assepticamente deve ser realizado em uma área Grau A, com área circundante Grau C.
- (C) as salas limpas e os equipamentos que fornecem ar limpo devem ser classificados de acordo com a versão vigente da norma ABNT NBR ISO 14644-1 seguindo os métodos de ensaio da norma ABNT NBR ISO 14644-3.
- (D) o envase de medicamentos esterilizados terminalmente deve ser realizado minimamente em área Grau A.
- (E) para o Grau A, a classificação para partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$ e para partículas $\geq 5,0 \mu\text{m}$ é ISO Classe 5, tanto em repouso como em operação.

36. Sobre as ferramentas de qualidade, é correto afirmar que:

- (A) o Diagrama de Causa e Efeito, também conhecido como Espinha de Peixe ou Diagrama de Ishikawa, é um gráfico de barra que ordena as ocorrências dos problemas de maior para os de menor frequência.
- (B) as cartas de controle são frequentemente utilizadas para determinar se um processo gerará produtos ou serviços com propriedades mensuráveis e consistentes.
- (C) 6 Sigma é uma ferramenta que se baseia em um diagrama de barras verticais que representa a frequência dos dados, utilizada para mostrar a periodicidade com que algo acontece.
- (D) o gráfico de dispersão é uma ferramenta de análise de riscos na qual possíveis falhas são previstas e detalhadas com objetivo de propor ações preventivas.
- (E) FMEA é uma das ferramentas de planejamento voltada à identificação do melhor fluxo a ser percorrido dentro do processo produtivo.

37. A ferramenta de análise de riscos voltada à melhoria contínua e utilizada na etapa de desenvolvimento de um produto, na qual possíveis falhas são previstas e detalhadas com objetivo de propor ações preventivas, é conhecida como:

- (A) diagrama de Pareto.
- (B) diagrama de Ishikawa.
- (C) 5W2H.
- (D) PDCA.
- (E) FMEA.

38. As bactérias pertencentes ao gênero *Micrococcus* constituem um dos grupos mais importantes no ambiente de áreas limpas. A origem de microorganismos desse gênero em salas limpas pode ser atribuída:

- (A) ao pessoal.
- (B) à água.
- (C) ao solo.
- (D) ao meio-ambiente.
- (E) ao ar.

39. Sobre o teste de promoção do crescimento para meios de cultura utilizados no monitoramento ambiental de salas limpas, é correto afirmar que:

- (A) deve ser realizado somente com os microorganismos referenciados na farmacopeia brasileira.
- (B) não é necessário realizar o teste se o fornecedor de meio de cultura estiver qualificado.
- (C) deve ser realizado somente com microorganismos isolados do monitoramento ambiental das salas limpas.
- (D) deve ser realizado com qualquer microorganismo.
- (E) deve ser realizado com os microorganismos referenciados na farmacopeia brasileira e um microorganismo representativo de isolados do monitoramento ambiental das salas limpas.

40. A ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, é denominada:

- (A) farmacovigilância.
- (B) controle da qualidade.
- (C) boas práticas de fabricação.
- (D) tecnovigilância.
- (E) farmacologia.

Prova Discursiva

QUESTÃO

O que caracteriza o CICLO DE VIDA de um produto farmacêutico?

Descreva, em texto com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150, suas fases, sua importância e fatores que influenciam.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

