



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE06 - Auditorias em Sistemas de Gestão da Qualidade



Prova Objetiva

01. De acordo com as Boas Práticas de Fabricação, deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os exemplos abaixo, EXCETO:

- (A) manutenção, limpeza e sanitização.
- (B) monitoramento ambiental.
- (C) utilização do produto.
- (D) controle de mudança.
- (E) recolhimento.

02. Sobre auditorias de Boas Práticas de Fabricação, é INCORRETO afirmar que:

- (A) devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos, a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação.
- (B) podem ser realizadas pela equipe de produção, controle de qualidade ou expedição.
- (C) devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF.
- (D) devem dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.
- (E) podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.

03. Sobre as operações de embalagem de produtos farmacêuticos, é INCORRETO afirmar que:

- (A) ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições.
- (B) o nome e o número de lote do produto que está sendo manipulado devem ser exibidos em cada estação ou linha de embalagem.
- (C) cuidados especiais devem ser tomados ao se usarem rótulos cortados e quando a sobreimpressão for realizada fora da linha de produção.
- (D) informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento.
- (E) após a conclusão de uma operação de embalagem, quaisquer materiais de embalagem codificados não utilizados só podem ser reintroduzidos no processo após inspeção especial, investigação e aprovação da parte de pessoal autorizado.

04. Ações corretivas são medidas adotadas que remetem à:

- (A) entrada de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático.
- (B) comparação, considerando a variação normal entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados.
- (C) prova de que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.
- (D) contenção reativa, para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida.
- (E) mitigação proativa de riscos, para se evitar a ocorrência de um desvio ou não conformidade, buscando, em última instância, eliminar suas causas.

05. Certificado de Análise de um produto farmacêutico é um documento que:

- (A) fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada.
- (B) descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade.
- (C) especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos, visando facilitar a execução das tarefas de rotina pelos operadores e analistas.
- (D) fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções.
- (E) registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações.

06. O que define uma amostra de retenção são as amostras de um lote de:

- (A) medicamento acabado.
- (B) matérias-primas.
- (C) material de embalagem.
- (D) bulas.
- (E) intermediários.

07. Ao se realizar um gerenciamento de risco de um produto farmacêutico, existem diversas ferramentas para identificar, analisar, estimar, controlar e comunicar os riscos. Das ferramentas abaixo a que divide metodicamente a análise de processos complexos em etapas gerenciáveis é:

- (A) monitoramento.
- (B) revisão.
- (C) validação.
- (D) análise de modo de falha e efeito.
- (E) melhoria.

08. São medidas essenciais para prevenir e monitorar infecções em animais fonte/doadores de matéria prima para medicamentos biológicos:

- (A) aumentar a exposição dos animais a patógenos para fortalecer seu sistema imunológico.
- (B) reduzir a frequência de testes para evitar estresse nos animais.
- (C) implementar procedimentos de biossegurança, regimes de teste e controle adequado do leite e materiais de alimentação.
- (D) isolar os animais em ambientes com alta densidade populacional para facilitar o monitoramento.
- (E) utilizar apenas alimentação não específica, sem considerar os requisitos farmacopeicos.

09. Os parâmetros que devem ser avaliados em um estudo de validação parcial para métodos analíticos compendiais são:

- (A) avaliação de pH, perda por secagem, cinzas sulfatadas, umidade, desintegração.
- (B) avaliação de precisão, exatidão, seletividade e limite de quantificação.
- (C) avaliação de métodos gerais compendiais básicos e métodos analíticos descritos em monografias individuais compendiais de insumos farmacêuticos não ativos.
- (D) avaliação de seletividade e limite de detecção para todos os métodos analíticos.
- (E) avaliação apenas do limite de quantificação para todos os métodos analíticos.

10. Para uma sala limpa classe B, os limites microbiológicos durante a operação são de:

- (A) 100 ufc.
- (B) 10 ufc.
- (C) 50ufc.
- (D) 25ufc.
- (E) < 1ufc.

11. De acordo com as boas práticas de fabricação de medicamentos, estes devem ser registrados e somente ser fabricados por empresas devidamente licenciadas e autorizadas para esta atividade, que devem ser regularmente inspecionadas pelas autoridades nacionais competentes. Desta maneira, o sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:

- (A) os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC).
- (B) as operações de produção e controle não devem ser especificadas em documento formalmente aprovado.
- (C) sejam evitadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem.
- (D) os medicamentos sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos.
- (E) seja evitada a garantia que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade.

12. Para evidenciar que o Sistema de Garantia da Qualidade está totalmente estruturado e implementado, em conformidade com as BPF, a Política da Qualidade de ser desdobrada em Manuais ou outros documentos que descrevem em detalhe o Sistema da Qualidade, incluindo descrição de recursos:

- (A) biológicos, minerais, hídricos e energéticos.
- (B) naturais renováveis ou não renováveis.
- (C) humanos, financeiros, técnicos, tecnológicos e ambientais.
- (D) independentes e recursos subordinados.
- (E) materiais, financeiros, humanos, ordinários e mercadológicos.

13. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos determinam que todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Assim, devem ser fornecidos todos os recursos necessários, incluindo, EXCETO:

- (A) pessoal qualificado e devidamente treinado.
- (B) instalações e espaço adequados e identificados.
- (C) equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados.
- (D) materiais, recipientes e rótulos apropriados.
- (E) procedimentos e instruções ainda não aprovados.

14. Ações de Validação e Qualificação são integrantes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

- I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);
- II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);
- III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO).

Desta maneira, podemos afirmar que:

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

15. O chamado insumo farmacêutico ativo (IFA) é a substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, ou seja, aquilo que faz com que um medicamento funcione. Em linhas gerais, a certificação dependerá da verificação do cumprimento dos requisitos recomendados pelas normas de Boas Práticas de Fabricação de IFAs, por meio da(s) seguintes medidas:

- I - avaliação de documentos para empresas inspecionadas por autoridade sanitária reconhecida pela Anvisa como equivalente com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF de IFA.
- II - avaliação de documentos e condução de análise de risco que fundamente a emissão do certificado.
- III - avaliação de relatório de inspeção emitido pela Agência como consequência da realização de inspeção *in loco*, motivada pela condução de análise de risco ou pela ausência de relatório de inspeção.

Diante do exposto, podemos afirmar que:

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

16. Para fins de registro, os relatórios de estabilidade devem ser acompanhados dos protocolos detalhados dos estudos. O relatório de estabilidade deve:

- (A) evitar trazer informações sobre locais de fabricação da substância ativa, do intermediário e do diluente.
- (B) conter informações sobre a data de fabricação e número dos lotes e descrição do recipiente de armazenamento e/ou da embalagem primária.
- (C) não informar a posição de armazenamento do recipiente (por exemplo, horizontal, vertical, invertido) quando o contato do produto com o sistema de fechamento afetar a estabilidade do produto.
- (D) não informar o tamanho dos lotes, os testes e especificações utilizados e os tempos e intervalos de testes.
- (E) não informar as condições de realização dos estudos.

17. Em relação aos Estudos de Estabilidade de Longa Duração, é correto afirmar que para produtos com prazo de validade superior a:

- (A) 18 (dezoito) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 3 (três) meses no primeiro ano de armazenamento, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período. Para produtos com prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, os testes devem ser conduzidos mensalmente durante os primeiros 3 (três) meses e em intervalos de 3 (três) meses a partir de então.
- (B) 12 (doze) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 3 (três) meses no primeiro ano de armazenamento, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período. Para produtos com prazo de validade igual ou inferior a 6 (seis) meses, os testes devem ser conduzidos mensalmente durante os primeiros 3 (três) meses e em intervalos de 3 (três) meses a partir de então.
- (C) 12 (doze) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 3 (três) meses no primeiro ano de armazenamento, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período. Para produtos com prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, os testes devem ser conduzidos mensalmente durante os primeiros 6 (seis) meses e em intervalos de 2 (dois) meses a partir de então.
- (D) 12 (doze) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 3 (três) meses no primeiro ano de armazenamento, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período. Para produtos com prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, os testes devem ser conduzidos mensalmente durante os primeiros 3 (três) meses e em intervalos de 3 (três) meses a partir de então.
- (E) 24 (vinte e quatro) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 6 (seis) meses no primeiro ano de armazenamento, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período. Para produtos com prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, os testes devem ser conduzidos mensalmente durante os primeiros 3 (três) meses e em intervalos de 3 (três) meses a partir de então.

18. O processo de validação de métodos analíticos quantitativos possibilita uma maior segurança na rotina laboratorial, além de auxiliar na tomada de decisões, sendo recomendado a observância das Especificações da Qualidade Analítica e a análise de dados estatísticos. Na fase de aplicação do método na rotina laboratorial é indicado, EXCETO:

- (A) estabelecer as condições de operação na rotina.
- (B) criar procedimentos operacionais e implementação de procedimentos de validação clínica.
- (C) definir programa de controle interno e participação em Sistema de Avaliação Externa da Qualidade.
- (D) não treinar a equipe.
- (E) monitoramento do Controle Interno de Qualidade e do Controle Externo de Qualidade.

19. Em relação ao regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos de uso veterinário, observe os itens abaixo:

- I. O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a política da qualidade, isto é, as intenções e direções globais de determinado órgão relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.
- II. O fabricante deve elaborar produtos veterinários de modo a assegurar que os mesmos sejam adequados para o uso pretendido, estejam de acordo com os requisitos de identidade, pureza e segurança, baseando-se nas políticas da qualidade preestabelecidas.
- III. Os conceitos de Garantia da Qualidade, Boas Práticas de Fabricação e Controle da Qualidade são aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade.

Diante do exposto, podemos afirmar que:

- (A) todos estão corretos.
- (B) I está correto, II e III estão incorretos.
- (C) II está correto, I e III estão incorretos.
- (D) III está correto, I e II estão incorretos.
- (E) I, II e III estão incorretos.

20. A administração de risco na qualidade é essencial para o sistema da qualidade da indústria farmacêutica, pois, por meio das ferramentas de gerenciamento de risco, são alcançados benefícios, como:

- I. a óbvia eliminação e/ou redução de erros, melhorando a eficiência da fabricação e gerando economia para a indústria;
- II. a qualidade do produto sustentada ou melhorada evitando em muitos casos até o recolhimento de produtos. A criação de apoio para decisões que devem ser embasadas em ciência fundamentada em risco;
- III. as especificações baseadas em parâmetros que realmente impactam na qualidade do produto, bem como, o entendimento na comunicação e o vocabulário comum em relação à gestão de riscos.

Desta maneira, dos itens acima mencionados:

- (A) I e II estão corretos, III está incorreto.
- (B) I está correto, II e III estão incorretos.
- (C) II está correto, I e III estão incorretos.
- (D) III está correto, I e II estão incorretos.
- (E) todos estão corretos.

21. Quanto às obrigações das organizações no que diz respeito às auditorias internas, é INCORRETO afirmar que:

- (A) deve ser planejado, implementado e mantido um programa de auditoria que descreva frequência, métodos e responsabilidades.
- (B) os critérios e escopo da auditoria devem ser definidos previamente à condução.
- (C) resultados de auditorias devem ser relatados à gestão em caso de desvios críticos.
- (D) é obrigatória a implementação de ações corretivas e preventivas.
- (E) evidência documentada de implementação das auditorias é mandatório.

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

- (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.

23. Das alternativas abaixo, NÃO representa uma ferramenta da qualidade:

- (A) diagrama de Ishikawa.
- (B) folhas de verificação.
- (C) diagrama de Pareto.
- (D) organograma.
- (E) fluxograma.

24. Segundo a Norma ISO NBR 19011, os 7 princípios de auditoria incluem os abaixo relacionados, EXCETO:

- (A) integridade.
- (B) confidencialidade.
- (C) abordagem baseada em risco.
- (D) economicidade.
- (E) independência.

25. Ao proceder à análise de uma Carta de Controle para implementação do Controle Estatístico do Processo, é preciso verificar os itens abaixo, EXCETO:

- (A) tendência dos resultados.
- (B) métodos de controle de qualidade desenvolvidos.
- (C) periodicidade das medidas.
- (D) resultados fora dos limites de aceitação.
- (E) aproximação dos limites de controle.

26. Atributo crítico de qualidade pode ser definido como:

- (A) todas as fases da vida útil de um produto, equipamento ou instalação, desde o desenvolvimento inicial ou até a descontinuação do uso.
- (B) propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, faixa ou distribuição aprovados para garantir a qualidade desejada do produto.
- (C) controle estatístico utilizado quando há correlação nas variáveis em estudo e mostra como as variáveis conjuntamente influenciam o processo.
- (D) combinação multidimensional e interação de variáveis de entrada, como atributos do material e parâmetros do processo, que demonstram fornecer garantia de qualidade.
- (E) condição em que os controles definidos proveem consistentemente garantia de que os processos são desempenhados adequadamente e os produtos têm qualidade.

27. Sobre Sistema da Qualidade Farmacêutica, é INCORRETO afirmar que:

- A) o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.
- B) o Gerenciamento da Qualidade corresponde à soma dos arranjos organizados com o objetivo de garantir que os medicamentos tenham a qualidade exigida para o uso pretendido.
- C) o tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente.
- D) o Sistema da Qualidade Farmacêutica pode se estender ao estágio do desenvolvimento farmacêutico, de forma a facilitar a inovação e a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação.
- E) é facultada à empresa fabricante o estabelecimento de um sistema da qualidade em equipe conjunta com a de produção, para avaliação in loco dos potenciais desvios encontrados que possam levar à reprovação dos lotes.

28. O controle dos documentos gerados durante a fabricação de medicamentos deve assegurar que:

- A) edições atualizadas e autorizadas dos documentos estejam prontamente disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe.
- B) dados obsoletos estejam disponíveis para toda a equipe.
- C) histórico de atualizações sejam disponíveis apenas para a equipe da alta gestão.
- D) seja preservado o sigilo dos procedimentos e técnicas, com restrição à equipe da qualidade.
- E) não sejam possíveis alterações com o objetivo de atualização.

29. Certificado de Análise de um produto farmacêutico é um documento que:

- (A) fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada.
- (B) descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade.
- (C) especifica, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos, visando facilitar a execução das tarefas de rotina pelos operadores e analistas.
- (D) fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções.
- (E) registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações.

30. Validação são ações realizadas que remetem à:

- (A) entrada de dados, ao processamento eletrônico e à saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático.
- (B) comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados.
- (C) prova de que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.
- (D) contenção reativa, para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida.
- (E) mitigação proativa de riscos, para se evitar a ocorrência de um desvio ou não conformidade, buscando, em última instância, eliminar suas causas.

31. De acordo com a série de normas técnicas ABNT NBR ISO 9000, o conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade, envolvendo o planejamento, controle, garantia e melhoria da qualidade de produtos e serviços, e incluindo o estabelecimento de políticas da qualidade, objetivos, processos e procedimentos para atender às necessidades dos clientes e outras partes interessadas relevantes, é chamado de:

- (A) garantia da qualidade.
- (B) controle da qualidade.
- (C) gestão da qualidade.
- (D) auditoria de qualidade.
- (E) inspeção de qualidade.

32. Um dos princípios fundamentais da auditoria, descrito na norma NBR ISO 19011:2018, que preconiza que os auditores devem atuar de maneira imparcial, evitando influências externas que possam comprometer sua capacidade de avaliar de forma imparcial o sistema de gestão da organização auditada, é a:

- (A) responsabilidade.
- (B) independência.
- (C) apresentação justa.
- (D) confidencialidade.
- (E) abordagem baseada em risco.

33. De acordo com a norma NBR ISO 19011:2018 uma das competências essenciais dos auditores de sistemas de gestão da qualidade é:

- (A) o pensamento criativo.
- (B) a expressividade.
- (C) a capacidade de inovação.
- (D) o conhecimento técnico.
- (E) a impulsividade.

34. A ferramenta da qualidade que consiste em um gráfico de barras que ordena as ocorrências dos problemas de maior para os de menor frequência e permite uma fácil visualização e identificação das falhas mais importantes, que resultam em perdas, determinando as prioridades a serem resolvidas, privilegiando soluções para os erros mais urgentes é conhecida como:

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

35. A ferramenta da qualidade que consiste na aplicação de métodos estatísticos em processos com a finalidade de eliminar defeitos, utilizando a variação do processo como forma de medir sua performance e estimar a probabilidade de gerar produtos com desvios ou fora da especificação é conhecida como:

- (A) PDCA.
- (B) diagrama de Ishikawa.
- (C) Histograma.
- (D) FMEA.
- (E) 6 Sigma.

36. Sobre a autoinspeção ou auditoria interna é INCORRETO afirmar que:

- (A) devem ser realizadas autoinspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.
- (B) a autoinspeção deve ser realizada em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o objetivo de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.
- (C) os auditores designados para conduzir a autoinspeção podem pertencer ao setor auditado.
- (D) os relatórios devem conter todas as observações feitas durante as autoinspeções e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.
- (E) as ações tomadas posteriormente à autoinspeção devem ser registradas.

37. Os resultados de achados e inspeções regulatórias e auditorias e outras avaliações, e compromissos feitos com as autoridades regulatórias devem ser incluídos no (a):

- (A) protocolo.
- (B) reconciliação.
- (C) controle de qualidade.
- (D) validação.
- (E) revisão gerencial.

38. Sobre as auditorias junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos é INCORRETO afirmar que:

- (A) as auditorias têm como objetivo confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição.
- (B) essas auditorias devem ser realizadas exclusivamente pela própria empresa fabricante do medicamento.
- (C) as auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF, devendo-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.
- (D) o relatório deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.
- (E) as auditorias devem ser realizadas em intervalos periódicos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada.

39. São ferramentas estatísticas comumente utilizadas para apoiar conclusões com respeito à variabilidade e capacidade de um processo e assegurar o estado de controle:

- (A) gráficos de controle, CpK e PpK.
- (B) FMEA, HACCP e gráficos de controle.
- (C) CAPA, FMEA e CpK.
- (D) FTA, FMEA e PpK.
- (E) CAPA, gráficos de controle e FMEA.

40. É o(a) responsável por demonstrar um comprometimento visível e ativo com a qualidade, através do estabelecimento de uma política da qualidade, que é a declaração formal do comprometimento da organização com a qualidade e o atendimento aos requisitos do cliente:

- (A) controle de qualidade.
- (B) garantia da qualidade.
- (C) autoinspeção.
- (D) alta gestão.
- (E) produção.

Prova Discursiva

QUESTÃO

Discorra, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, sobre os pontos críticos a serem considerados em um programa de auditoria em fornecedores de matérias-primas e materiais em uma indústria de vacinas e medicamentos biológicos estéreis, considerando:

- a) uma abordagem baseada em risco
- b) os tipos de materiais envolvidos na fabricação e os respectivos riscos associados;
- c) as particularidades dos produtos biológicos e estéreis;
- d) os requisitos regulatórios vigentes;

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

