



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE34

Garantia da qualidade



Prova Objetiva

01. As Boas Práticas de Fabricação estabelecidas nas normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto abaixo relacionadas, EXCETO:

- (A) fabricação de medicamentos experimentais.
- (B) desenvolvimento analítico.
- (C) transferência de tecnologia.
- (D) fabricação comercial.
- (E) descontinuação do produto.

02. Observe as afirmativas a seguir, em relação a um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos.

- I. O conhecimento de produtos e processos seja gerenciado em todas as etapas do ciclo de vida.
- II. Estejam implementados procedimentos para a avaliação concorrente de mudanças planejadas e sua aprovação durante a implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulamentárias, quando necessário.
- III. Um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas.
- IV. Os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes do supervisor ter certificado que cada lote do produto foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos de registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I e II estão corretas.
- (B) apenas II e IV estão corretas.
- (C) apenas I e III estão corretas.
- (D) apenas III e IV estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

03. Observe as afirmativas a seguir, em relação aos requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

- I. Somente desvios críticos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas.
- II. A distribuição dos produtos deve eliminar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição.
- III. As reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.
- IV. As etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I e II estão corretas.
- (B) apenas II e IV estão corretas.
- (C) apenas I e III estão corretas.
- (D) apenas III e IV estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

04. Observe as afirmativas a seguir, em relação aos requerimentos básicos de Controle de Qualidade.

- I. Amostras de referência suficientes de matérias-primas e produtos devem ser mantidas de acordo com a instrução normativa específica para permitir a futura análise do produto, se necessário.
- II. Os resultados da inspeção e dos testes realizados nos materiais, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser registrados, demonstrando que foram formalmente avaliados em relação à especificação, que deve incluir a revisão e avaliação da documentação relevante de produção e uma avaliação dos desvios dos procedimentos especificados.
- III. Amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados devem ser coletadas por qualquer analista e por meio de métodos aprovados.
- IV. Instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, não sendo necessário o monitoramento das condições ambientais para fins de Boas Práticas de Fabricação.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I e II estão corretas.
- (B) apenas II e IV estão corretas.
- (C) apenas I e III estão corretas.
- (D) apenas III e IV estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

05. A revisão da qualidade do produto deve incluir os requisitos mínimos abaixo relacionados, EXCETO:

- (A) de todas as mudanças realizadas nos processos ou métodos analíticos.
- (B) dos resultados do programa de estabilidade acelerada e quaisquer tendências adversas.
- (C) da adequação de quaisquer ações corretivas prévias relacionadas ao processo ou equipamento do produto.
- (D) dos controles em processos críticos e dos resultados de controle de qualidade dos produtos acabados.
- (E) de todos os lotes que não cumpriram com as especificações estabelecidas e suas investigações;

06. Observe as afirmativas a seguir, em relação à necessidade de ter instalações dedicadas para a fabricação de medicamentos, quando:

- I. o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais e/ou técnicas.
- II. os dados científicos da avaliação toxicológica não dão suporte a um risco controlável, como potencial alergênico de materiais altamente sensibilizantes, incluindo os beta-lactâmicos.
- III. os limites de resíduos relevantes, derivados da avaliação toxicológica, podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

Das afirmativas acima:

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

07. Das opções abaixo, apresenta a informação correta sobre o tempo de retenção da documentação de lote do medicamento a que deve ser mantida por:

- (A) um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.
- (B) dois anos após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais curto.
- (C) um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos quatro anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.
- (D) um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais curto.
- (E) um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos três anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.

08. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens, EXCETO:

- (A) aparência geral das embalagens.
- (B) se as embalagens estão completas.
- (C) se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados.
- (D) se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas.
- (E) funcionamento correto da rotuladora.

09. O plano de amostragem de materiais de embalagem deve levar em consideração pelo menos os itens abaixo, EXCETO:

- (A) a quantidade recebida.
- (B) a qualidade requerida.
- (C) a natureza do material (por exemplo: materiais de embalagem primários ou materiais de embalagem impressos).
- (D) o método de análise.
- (E) o conhecimento do sistema de Garantia da Qualidade do fabricante de materiais de embalagem com base em auditorias.

10. Em relação às amostras de referência e de retenção, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. Amostra de retenção: amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto.
- II. Amostra de referência: amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.
- III. As amostras de referência e/ou retenção de cada lote de produto finalizado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de expiração.
- IV. As amostras de matérias-primas que não sejam solventes, gases ou água utilizados no processo de fabricação de um medicamento devem ser retidas por, pelo menos, um ano após a liberação do lote do medicamento.

As afirmativas I, II, III e IV são respectivamente:

- (A) V, V, F e F.
- (B) V, F, V e F.
- (C) F, F, V e F.
- (D) V, V, V e F.
- (E) F, F, V e V.

11. Observe as afirmativas a seguir, em relação à construção de um sistema de trilha de auditoria de todas as deleções ou alterações relevantes às Boas Práticas de Fabricação:

- I. Para alteração ou exclusão de dados relevantes para as Boas Práticas de Fabricação, a razão deve ser documentada.
- II. As trilhas de auditoria devem estar disponíveis e devem ser passíveis de serem apresentadas em um formato compreensível quando disponibilizadas.
- III. As trilhas de auditoria devem ser revisadas regularmente.

Das afirmativas acima:

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

12. Em relação às assinaturas eletrônicas de registros eletrônicos, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir.

- I. Tem o mesmo impacto que as assinaturas manuscritas dentro dos limites da empresa.
- II. Está ligada permanentemente ao seu respectivo registro.
- III. Inclui a hora ou data em que foram aplicadas.
- IV. Para os registros utilizados externamente, a assinatura eletrônica deve atender às diretrizes de certificação digital aplicáveis localmente.

As afirmativas I, II, III e IV são, respectivamente:

- (A) F, V, V e V.
- (B) V, V, F e V.
- (C) V, V, V e V.
- (D) F, V, F e V.
- (E) V, V, V e F.

13. Nas Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais os documentos que devem constar no arquivo de especificação do produto são:

- (A) método de fabricação, controle em processo, métodos e cópia do rótulo aprovado.
- (B) análise de risco, especificações e métodos analíticos.
- (C) protocolos dos ensaios clínicos, códigos de randomização relevantes e relatório de validação analítica.
- (D) acordos técnicos de qualidade relevantes com contratados e protocolo de validação de processo.
- (E) dados de estabilidade, condições de armazenamento e relatório de validação de processo.

14. Observe as afirmativas a seguir, em relação à validação de limpeza:

- I. A execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção do resultado satisfatório é considerada uma abordagem aceitável.
- II. O procedimento de limpeza deve ser realizado por três vezes, atendendo aos critérios de aceitação para que o método de limpeza seja considerado validado.
- III. Quando uma abordagem de pior caso for utilizada como modelo para a validação de limpeza, é necessário que se disponibilize uma justificativa técnica para a seleção do produto de maior criticidade e o impacto de novos produtos na linha avaliada.
- IV. A taxa de recuperação deve ser demonstrada em todos os materiais de contato com o produto amostrados no equipamento com todos os métodos de amostragem utilizados.

Das afirmativas acima:

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

15. Em relação às informações que devem estar contidas no plano mestre de validação, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. Resumo das instalações, equipamentos, sistemas e processos da planta e o status de qualificação e validação destes.
- II. Orientação sobre o desenvolvimento de critérios de aceitação.
- III. Orientação sobre estudo de estabilidade.
- IV. Estratégia de qualificação e validação, incluindo a revalidação, quando aplicável.

As afirmativas I, II, III e IV são, respectivamente:

- (A) V, V, F e V.
- (B) V, F, V e V.
- (C) V, V, F e F.
- (D) F, F, V e V.
- (E) F, V, F e F.

16. A administração superior da indústria farmacêutica deve designar o pessoal-chave da gestão, incluindo o responsável pela produção e o responsável pelo controle de qualidade. Das opções abaixo, aquela que representa uma responsabilidade específica do encarregado pela produção é:

- (A) garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados.
- (B) a higiene das instalações.
- (C) aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas.
- (D) o estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos.
- (E) garantir que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com a documentação apropriada, a fim de se obter a qualidade requerida.

17. As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem primários ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, EXCETO:

- (A) condições de armazenamento e precauções.
- (B) requisitos qualitativos e quantitativos com limites de aceitação.
- (C) prazo de validade.
- (D) descrição dos materiais.
- (E) instruções para amostragem e análise.

18. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica. Para a aprovação e manutenção de insumos farmacêuticos ativos os seguintes itens são necessários, EXCETO:

- (A) os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis no fabricante do medicamento.
- (B) as auditorias 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 e os requisitos das boas práticas de distribuição.
- (C) as auditorias podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.
- (D) 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.
- (E) as auditorias subsequentes devem ser realizadas a cada dois anos, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada.

19. Nas Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, os procedimentos para estabelecimento de código de randomização a serem aplicados em medicamentos experimentais precisam descrever as informações abaixo, EXCETO:

- (A) a geração.
- (B) a distribuição.
- (C) o manuseio.
- (D) o descarte.
- (E) a segurança.

20. O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para se determinar a extensão das medidas técnicas e organizacionais necessárias para o controle dos riscos de contaminação cruzada. Das opções abaixo, aquela que representa uma medida técnica que pode ser utilizada para o controle dos riscos de contaminação cruzada é:

- (A) verificação da limpeza de superfícies que não tiveram contato com o produto e monitoramento do ar dentro da área de fabricação e/ou áreas adjacentes, dependendo do risco de contaminação, a fim de demonstrar a eficácia das medidas de controle para contaminação pelo ar ou contaminação por transferência mecânica.
- (B) medidas específicas para manuseio de resíduos, água de rinsagem contaminada e vestimentas sujas.
- (C) verificação de limpeza após cada campanha de produto deve ser considerada como uma ferramenta de detecção para apoiar a eficácia da abordagem de Gerenciamento de Risco da Qualidade para produtos considerados de maior risco.
- (D) áreas de produção autocontidas com equipamentos de produção e sistemas de aquecimento, ventilação e ar-condicionado separados, sendo desejável isolar certas utilidades de outras usadas em outras áreas.
- (E) manutenção de roupas de proteção específicas dentro de áreas onde produtos com alto risco de contaminação cruzada são processados.

21. Em relação à elaboração do Plano de Gerenciamento de Risco para a minimização de riscos de cada medicamento, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir sobre seu conteúdo:

- I. Dados epidemiológicos, contendo informações da população alvo e as comorbidades relevantes dessa população.
- II. Descrição dos riscos potenciais e identificados na especificação de segurança e de medidas de Farmacovigilância para monitorá-los.
- III. Descrição das atividades de Farmacovigilância a serem desenvolvidas por autoridades sanitárias estrangeiras.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e F.
- (B) F, V e F.
- (C) V, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) V, V e V.

22. Das opções abaixo, aquela que NÃO está relacionada às responsabilidades e atividades do Responsável pela Farmacovigilância (RFV) é:

- (A) Conhecer os perfis de segurança de todos os produtos comercializados em território nacional por empresas aprovadas pela autoridade sanitária brasileira.
- (B) Responder pelo sistema e questões de Farmacovigilância do detentor de registro dos medicamentos.
- (C) Implementar alterações no sistema de Farmacovigilância em cumprimento aos requisitos regulatórios.
- (D) Responder à autoridade sanitária sobre segurança de produtos sob responsabilidade do detentor de registro de medicamento.
- (E) Realizar inclusões nos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco.

23. Observe as afirmativas a seguir em relação a submissão de notificações de segurança perante a ANVISA:

- I. Informações de rotulagem e bula do medicamento constituem informações de segurança a serem registradas no banco de dados de Farmacovigilância.
- II. Os detentores de registro de medicamento devem notificar pelo sistema da Anvisa todos os eventos adversos graves, no prazo máximo de 15 dias corridos, contados da data de recebimento da informação relacionada à ocorrência.
- III. A notificação é válida e reportável se contemplar a identificação do notificador e do paciente, descrição do evento adverso e nome do medicamento suspeito.

Sobre as afirmativas acima, pode-se dizer que:

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

24. Os detentores de registro de medicamento devem elaborar Relatório Periódico de Avaliação Benefício -Risco, para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos. Sobre o relatório é correto afirmar que:

- (A) os detentores de registro de medicamento devem incluir somente as notificações de eventos adversos graves recebidas no Relatório Periódico de Avaliação Risco-Benefício.
- (B) os detentores de registro de medicamento devem manter cópia do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco arquivada e apresentar à autoridade sanitária quando solicitado.
- (C) o formato, o conteúdo e a apresentação dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco à Anvisa são estabelecidos pelo detentor do registro de medicamento em procedimento.
- (D) a identificação de sinais e uso *off label* não são necessárias à avaliação minuciosa dos casos individuais.
- (E) qualquer alteração no equilíbrio entre os benefícios e os riscos de seus produtos deve ser incluída no Relatório de Avaliação da Relação Benefício-Risco e seguir a frequência de apresentação do relatório à Anvisa.

25. A implementação da ação de recolhimento de medicamentos prevista na Resolução RDC nº 625, de 09.03.2022, estabelece o recolhimento quanto a classificação de risco à saúde para as seguintes situações:

- (A) Classe I e Classe III.
- (B) Classe I, Classe II e Classe III.
- (C) Classe I e Classe II.
- (D) Classe II e Classe III.
- (E) Classe III, somente.

26. As afirmativas a seguir referem-se aos procedimentos de recolhimento voluntário pela empresa detentora do registro:

- I. O detentor do registro do medicamento é obrigado a comunicar à Anvisa sobre comprovação de desvio de qualidade, por meio de formulário próprio, em até 48 (quarente e oito) horas a partir da ciência da comprovação do desvio.
- II. O formulário encaminhado à Anvisa deve ser acompanhado dos comprovantes de informação de que as empresas envolvidas na cadeia de distribuição foram envolvidas e comunicadas.
- III. O formulário próprio, deve conter dentre outras informações, a quantidade de unidades distribuídas pelo detentor do registro em cada Unidade Federativa, incluindo as razões sociais e respectivas inscrições no CNPJ de cada distribuidor.

Em relação às afirmativas, é correto dizer que:

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

27. Nas ações de recolhimento de medicamentos, são responsabilidades dos distribuidores e estabelecimentos receptores, EXCETO:

- (A) encaminhar à autoridade sanitária o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido.
- (B) incluir no mapa de distribuição a quantidade adquirida do medicamento a ser recolhido e a quantidade remanescente em estoque.
- (C) apresentar assinaturas do responsável técnico e representante legal no mapa de distribuição.
- (D) adotar e viabilizar medidas que assegurem ao detentor do registro, o cumprimento dos prazos estabelecidos na RDC nº 625/2022.
- (E) informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando quantitativo em estoque.

28. Os prazos máximos de apresentação dos relatórios conclusivos de recolhimento à Anvisa pelos detentores de registro, para as situações enquadradas na classe I e classe II, devem ser respectivamente:

- (A) 30 (trinta) dias e 60 (sessenta) dias.
- (B) 48 (quarenta e oito) horas e 10 (dez) dias.
- (C) 120 (cento e vinte) dias e 180 (cento e oitenta) dias.
- (D) 10 (dez) dias e 30 (trinta) dias.
- (E) 60 (sessenta) dias e 120 (cento e vinte) dias.

29. No que se refere ao Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, verifique se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco deve ser utilizado como base na condução de análises de sistemáticas de identificação de problemas e proposta de intervenções.
- II. A análise dos relatos de eventos adversos, de inefetividade terapêutica e a apresentação de dados de segurança são exemplos tratados no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.
- III. O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco engloba exclusivamente os dados atualizados de segurança nacionais, com as respectivas análises da relação risco benefício, de forma padronizada e consolidada.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e F.
- (B) V, V e F.
- (C) F, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) V, V e V.

30. Das alternativas abaixo, aquela que NÃO está correta sobre a utilização do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) para elaboração do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco é:

- (A) o detentor de registro poderá discordar do diagnóstico feito pelo profissional de saúde e indicar tal discordância na listagem de casos.
- (B) a utilização do dicionário médico para atividades regulatórias deve ser compulsória.
- (C) termos alternativos podem ser empregados pelo detentor de registro no caso de não existirem termos clinicamente apropriados.
- (D) na ausência de diagnóstico realizado pelo profissional de saúde durante a notificação, o detentor de registro não poderá sugerir hipótese diagnóstica.
- (E) os detentores de registro devem envidar seus melhores esforços para compreender todas as informações do caso notificado.

31. O gerenciamento de riscos da qualidade é um processo sistemático para:

- (A) avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclo de vida do produto.
- (B) análise, redução, comunicação e revisão dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclo de vida do produto.
- (C) identificação do perigo, análise, classificação e revisão dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclo de vida do produto.
- (D) identificação do perigo, análise, classificação e comunicação dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclo de vida do produto.
- (E) avaliação, controle, classificação e comunicação dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclo de vida do produto.

32. O ciclo de vida de um sistema computadorizado abrange todas as fases descritas abaixo, EXCETO:

- (A) conceito.
- (B) aposentadoria.
- (C) operação.
- (D) validação.
- (E) projeto.

33. Em relação aos testes de operações de *hardware/software* que devem ser realizados na validação, avalie se são verdadeiros (V) ou falsos (F) os testes a seguir:

- I. Teste de queda de energia.
- II. Trilhas de auditoria e registro de ações críticas, incluídas interações manuais.
- III. Procedimentos de segurança.
- IV. *Interfaces* e transferência de dados.

Os testes I, II, III e IV são respectivamente:

- (A) V, V, F e V.
- (B) V, F, V e V.
- (C) V, V, F e F.
- (D) F, F, V e V.
- (E) F, V, F e F.

34. Observe as afirmativas a seguir, em relação aos objetivos da revisão da qualidade do produto (RQP):

- I. Avaliar a consistência do processo existente.
- II. Adequação das especificações aplicadas tanto para matérias-primas quanto para produto acabado.
- III. Evidenciar quaisquer tendências.
- IV. Identificar melhorias nos métodos analíticos.

Das afirmativas acima:

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

35. Os conceitos de integridade de dados são resumidos pela sigla ALCOA+, que significa:

- (A) acessíveis, legíveis, contemporâneos, organizados, acurados, completos, consistentes, duradouros e disponíveis.
- (B) atribuíveis, legíveis, constantes, organizados, acurados, completos, consistentes, duradouros e disponíveis.
- (C) atribuíveis, legítimos, contemporâneos, originais, acurados, completos, consistentes, duradouros e disponíveis.
- (D) acessíveis, legítimos, constantes, originais, acurados, completos, consistentes, duradouros e disponíveis.
- (E) atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais, acurados, completos, consistentes, duradouros e disponíveis.

36. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. Devem ser implementados controles adequados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos.
- II. Toda a alteração feita no registro de um documento deve ser somente assinada e devendo permitir a leitura da informação original.
- III. Os documentos não devem ser escritos à mão.
- IV. Os Procedimentos Operacionais Padrão, as Instruções de Trabalho e os Métodos devem ser escritos preferencialmente no modo indicativo.

As afirmativas I, II, III e IV são respectivamente:

- (A) V, V, F e F.
- (B) V, F, V e F.
- (C) F, F, V e F.
- (D) V, V, V e F.
- (E) F, F, V e V.

37. 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. O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da:

- (A) equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores, distribuidores e consultores.
- (B) garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, bem como de seus fornecedores e distribuidores.
- (C) equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores.
- (D) garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, bem como de seus fornecedores, distribuidores e consultores.
- (E) equipe em todos os níveis da organização, bem como seus clientes.

38. Observe as afirmativas a seguir, em relação aos itens que devem constar numa investigação de desvio de qualidade relativo a uma reclamação de cliente:

- I. Avaliação do(s) risco(s) apresentado(s) pelo desvio de qualidade, com base em sua gravidade e recorrência.
- II. Determinação da extensão do desvio de qualidade.
- III. Necessidade de se solicitar uma amostra ou devolução do produto defeituoso do reclamante e, quando uma amostra for fornecida, deve ser realizada avaliação apropriada.
- IV. Identificação da(s) potencial(ais) causa(s) raiz(es) do desvio de qualidade.

Das afirmativas acima:

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

39. Os fabricantes de produtos acabados são responsáveis por quaisquer testes de matérias-primas conforme descrito no dossiê de registro. No entanto, podem ser utilizados resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado, porém, em cada lote, minimamente, deve ser realizado o teste de identificação. Observe as afirmativas a seguir, em relação à utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado no certificado de análise do fabricante do produto acabados:

- I. O fabricante do medicamento deve realizar auditorias por conta própria ou por meio de terceiros, a cada dois anos do(s) local(is) de teste (incluindo amostragem) das matérias-primas, a fim de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com as especificações e métodos de análise descritos no dossiê de registro.
- II. O fabricante do medicamento também deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) a cada um ano, e comparar os resultados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade.
- III. Deve ser dada atenção especial ao controle da cadeia de distribuição, em suas etapas de transporte, distribuição, armazenamento e recebimento, visando manter as características de qualidade das matérias-primas e garantir que os resultados dos testes permaneçam aplicáveis ao material entregue.
- IV. O certificado de análise fornecido pelo fabricante/fornecedor da matéria-prima deve ser assinado por uma pessoa designada com qualificação e experiência apropriadas, garantindo que cada lote tenha sido verificado quanto à conformidade com a especificação do produto acordada, a menos que essa garantia seja fornecida separadamente.

Das afirmativas acima:

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

40. Diversas ferramentas podem ser empregadas no gerenciamento de risco da qualidade pela indústria farmacêutica, conforme apresentado na Coluna I. Estabeleça a correta correspondência com a descrição de cada ferramenta com a Coluna II.

Coluna I

1. Análise dos Efeitos dos Modos de Falha (*Failure Mode Effects Analysis - FMEA*).
2. Análise da Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis - FTA*).
3. Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (*Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP*).
4. Análise de Perigos e Operabilidade (*Hazard Operability Analysis - HAZOP*).

Coluna II

- () é uma ferramenta sistemática, proativa e preventiva para garantir a qualidade, confiabilidade e segurança do produto. É uma abordagem estruturada que aplica princípios técnicos e científicos para analisar, avaliar, prevenir e controlar o risco ou consequência(s) adversa(s) de perigo(s) devido ao projeto, desenvolvimento, produção e uso de produtos.
- () fornece uma avaliação de possíveis modos de falha para processos e seus prováveis efeitos nos resultados e/ ou desempenho do produto. Uma vez estabelecidos os modos de falha, a redução do risco pode ser usada para eliminar, conter, reduzir ou controlar as falhas em potencial. Essa ferramenta depende do entendimento do produto e do processo. Essa ferramenta divide metodicamente a análise de processos complexos em etapas gerenciáveis. É uma ferramenta poderosa para resumir os modos de falha importantes, fatores que causam essas falhas e os prováveis efeitos dessas falhas.
- () é baseada em uma teoria que supõe que os eventos de riscos são causados por desvios do projeto ou das intenções operacionais. É uma técnica sistemática de *brainstorming* para identificar perigos usando as chamadas “palavras-guia”. “Palavras-guia” (por exemplo, Não, Mais, Diferente de, Parte de etc.) são aplicadas a parâmetros relevantes (por exemplo, contaminação, temperatura) para ajudar a identificar possíveis desvios do uso normal ou intenções do projeto. Frequentemente, utiliza uma equipe de pessoas com experiência que abrange o projeto do processo ou produto e sua aplicação.
- () uma abordagem que supõe a existência de falha na funcionalidade de um produto ou processo. Essa ferramenta avalia as falhas do sistema (ou subsistema) uma de cada vez, mas pode combinar várias causas de falha identificando cadeias causais. Os resultados são representados pictoricamente na forma de uma árvore de modos de falha. Em cada nível da árvore, as combinações de modos de falha são descritas com operadores lógicos (AND, OR etc.). Essa ferramenta conta com a compreensão do processo por parte dos especialistas para identificar fatores causais.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 3, 1, 2 e 4.
- (B) 4, 3, 1 e 2.
- (C) 1, 4, 3 e 2.
- (D) 4, 3, 2 e 1.
- (E) 3, 1, 4 e 2.

Prova Discursiva

QUESTÃO

A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

Considerando as informações apresentadas, redija um texto na forma de um procedimento operacional padrão (POP) sobre qualificação de fornecedores de matérias-primas a ser utilizado por uma indústria farmacêutica, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, considerando:

- Os requisitos obrigatórios previstos na legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação;
- Os requisitos que devem ser avaliados nos fornecedores, quando da utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima, aprovados no certificado de análise do fabricante do produto acabado;
- E dos elementos principais que fazem parte de um procedimento operacional padrão.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança, a Fiocruz solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas da Prova Objetiva, a frase abaixo apresentada:

“As melhores coisas da vida não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração.” (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas e a Prova Discursiva. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva** e no **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**:

. não haverá substituição por erro do candidato;

. não deixar de assinar no campo próprio;

. não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;

. a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;

. outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas da prova objetiva em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue ao fiscal todo o seu material de prova.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, o **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** e o **Caderno de Questões**.

15. Prova Discursiva:

- A questão discursiva deverá ter um limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.

- Transcreva sua resposta para a parte pautada do **Caderno de Respostas da Prova Discursiva**. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ser anulado. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.

- O tempo total de duração das provas será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho SERÁ LEVADO EM CONTA.

Boa Prova!

.....
Ao término da prova, anote aqui suas respostas e destaque na linha pontilhada.

01	<input type="checkbox"/>	09	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
02	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
03	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>
04	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/>
05	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>
06	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>
07	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>
08	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>