

FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE74 - Controle de qualidade toxicológico



Prova Objetiva

01. De acordo com Lei 8080/1990 temos no artigo Art. 6º: “§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I. o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.
- II. o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

É correto afirmar que são bens sujeitos ao regime de fiscalização da vigilância sanitária:

- (A) o colírio, o indicador biológico e o desodorante.
- (B) o medicamento veterinário, o cigarro e o sabonete líquido.
- (C) a prótese mamária, o cigarro e o detergente neutro.
- (D) a tintura de cabelo, o medicamento veterinário e o agrotóxico.
- (E) *spray* de própolis, teste de gravidez, prótese mamária.

02. São categorias de produtos biológicos que são registrados pela Anvisa com base na legislação vigente, EXCETO:

- (A) vacinas.
- (B) soros hiperimunes.
- (C) hemoderivados.
- (D) crioprecipitado.
- (E) anticorpos monoclonais.

03. A avaliação de biocompatibilidade é essencial para a avaliação de segurança de dispositivos médicos. É INCORRETO afirmar que:

- (A) os testes de toxicidade sistêmica de biocompatibilidade são usados para avaliar danos ou ativação sistêmica, não danos a células ou órgãos individuais.
- (B) os testes de toxicidade sistêmica incluem os de toxicidade sistêmica aguda e testes pirogênicos.
- (C) a toxicidade aguda é considerada uma reação adversa que ocorre após uma dose única ou repetida do produto de teste ter sido administrada dentro de 12 horas.
- (D) os testes de toxicidade sistêmica aguda determinam os efeitos tóxicos sistêmicos de biomateriais médicos após uma única exposição aguda do corpo.
- (E) os testes sistêmicos agudos podem fornecer ampla orientação sobre os riscos à saúde que podem resultar da exposição aguda a dispositivos médicos ou materiais químicos.

04. Representam objetivos da Farmacovigilância, EXCETO:

- (A) contribuir para as ações da segurança do paciente.
- (B) propor soluções aos detentores de registro sobre desvios da qualidade.
- (C) melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos, prevenindo a ocorrência de danos.
- (D) contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos promovendo seu uso racional.
- (E) promover a educação e o treinamento clínico em farmacovigilância.

05. Sobre as diretrizes da legislação vigente, RDC 27 de 2012 da Anvisa, que trata dos requisitos mínimos para a *validação de métodos bioanalíticos* relacionados a estudos para o registro ou alterações pós-registro de medicamentos, é correto afirmar que:

- (A) para o teste de seletividade, devem ser analisadas amostras da matriz biológica obtidas de, no mínimo, seis fontes distintas.
- (B) para o teste de efeito residual, devem ser realizadas, no mínimo, duas injeções da mesma amostra branco, sendo uma antes e uma logo após a injeção de uma ou mais amostras processadas do limite superior de quantificação.
- (C) devem ser construídas e avaliadas no mínimo duas curvas de calibração que incluam a análise da amostra branco, da amostra zero e de, no mínimo, 6 amostras de diferentes concentrações do padrão do analito não adicionadas de padrão interno.
- (D) a precisão não deve ser determinada em uma mesma corrida (precisão intracorrída), mas em, no mínimo, três corridas diferentes (precisão intercorridas).
- (E) a exatidão não deve ser determinada em uma mesma corrida analítica (exatidão intracorrída), mas em, no mínimo, três corridas diferentes (exatidão intercorridas).

06. Para que um medicamento genérico seja registrado, existem procedimentos ou documentos técnicos que precisam ser elaborados ou emitidos antes da submissão documental para a Anvisa. Abaixo há alguns exemplos, EXCETO:

- (A) testes de bioequivalência.
- (B) estudo de estabilidade.
- (C) procedimento operacional padronizado para recolhimento do produto.
- (D) desenvolvimento de embalagem e bula.
- (E) relatório do SAC do produto.

07. Ensaio de citotoxicidade podem ser realizados diretamente por contagem de células viáveis ou através de 3-(4,5-dimetil-2-tiazol)-2,5 dietil-2H-brometo de tetrazolium (MTT). Para este último, o aparecimento de cor púrpura em cada grupo de células indica que:

- (A) não foi observado citotoxicidade do produto.
- (B) houve decomposição do reagente.
- (C) o composto é citotóxico.
- (D) a citotoxicidade foi de 50%.
- (E) a redução de citotoxicidade foi de 50%.

08. O VigiMed é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de medicamentos no pós-mercado. Dos desvios, observações e reações descritas abaixo, é correto afirmar que NÃO poderia ser submetida ao sistema Vigimed:

- (A) reações adversas (RAMs).
- (B) erros de medicação.
- (C) inefetividade terapêutica.
- (D) alteração da cor do medicamento de acordo com a bula.
- (E) uso com finalidade diferente do indicado na bula (*off label*).

09. Sobre o modelo 3R, temos que: recentemente foram adicionados 2 Rs que, apesar de não constarem, devem ser considerados. Trata-se de Respeito e Relevância. É correto afirmar que ambos estão descritos corretamente em:

- (A) **respeito** - Usar técnicas apropriadas para o manuseio dos animais e trabalhar com uma vida, conhecer comportamento de cada espécie, suprimindo necessidades, com manipulação e instalações adequadas; **relevância** - Assegurar que as dosagens das drogas estejam corretas e identificar a dor ou o estresse e estabelecer procedimentos para prevenir ou aliviá-los.
- (B) **respeito** - Estabelecer cuidados pós-cirúrgicos adequados e obter treinamento adequado antes de executar qualquer experimento; **relevância** - Reduzir o número de animais por procedimento experimental, sem afetar os resultados.
- (C) **respeito** - Trabalhar com uma vida, conhecer comportamento de cada espécie, suprimindo necessidades, com manipulação e instalações adequadas; **relevância** - Considerando o trabalho, justificar o uso animal, pensar até que ponto os procedimentos e resultados podem ser extrapolados para a realidade de um tratamento para o ser humano ou outro animal.
- (D) **respeito** - Identificar a dor ou o estresse e estabelecer procedimentos para prevenir ou aliviá-los; **relevância** - Usar técnicas apropriadas para o manuseio dos animais e assegurar que as dosagens das drogas estejam corretas.
- (E) **respeito** - Obter treinamento adequado antes de executar qualquer experimento e usar técnicas apropriadas para o manuseio dos animais; **relevância** - Assegurar que as dosagens das drogas estejam corretas e identificar a dor ou o estresse, estabelecer procedimentos para prevenir ou aliviá-los.

10. A regulamentação sanitária é uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, que visa garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, por intermédio dos gestores do SUS, nas três esferas de Governo. Entre as ações que visam o cumprimento desse objetivo, pode-se destacar:

- (A) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela administração privada.
- (B) a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve.
- (C) a proibição de uso de denominação genérica nos editais e contratos públicos bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos.
- (D) Revisão inicial da RENAME.
- (E) a incorporação da denominação comum internacional nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

11. Diante das estratégias do Vigipós (Vigilância pós-comercialização) vale considerar os desvios caracterizados como queixas técnicas. Avalie as afirmativas abaixo que garante o melhor entendimento e a definição da queixa técnica.

- I. produto com suspeita de desvio da qualidade.
- II. produto com suspeita de estar sem registro.
- III. suspeita de empresa sem autorização de funcionamento.
- IV. suspeita de produto falsificado.

Sobre as afirmativas acima, é correto afirmar que:

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

12. Considerando o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, sobre irritação dérmica, é correto afirmar que:

- (A) relacionada aos danos irreversíveis ocasionados à pele (eritemas, ressecamento e edema) após a aplicação da substância teste
- (B) avaliada segundo a escala de Dresden.
- (C) o ensaio se baseia na aplicação da amostra teste, pura ou diluída (de acordo com o uso), no dorso tricotomizado de coelhos albinos Nova Zelândia.
- (D) ingredientes ou produtos acabados com pH igual ou menor que 4,0 ou igual ou superior a 12,5 são considerados corrosivos e não devem ser avaliados.
- (E) ingredientes ou produtos acabados com pH igual ou menor que 2,0 ou igual ou superior a 13,5 não são considerados corrosivos, mas devem ser avaliados.

13. Na avaliação de segurança deve ser considerado o modo de uso do produto, uma vez que esta variável pode determinar diretamente a quantidade que pode ser absorvida, ingerida ou inalada. Os primeiros parâmetros a serem contemplados são os seguintes, EXCETO:

- (A) condições de uso - frequência de uso.
- (B) horário de utilização do produto.
- (C) concentração de cada ingrediente na formulação.
- (D) quantidade de produto em cada aplicação.
- (E) local de contato direto com o produto.

14. É o parâmetro farmacocinético mais importante na perspectiva dos ensaios *in vivo*:

- (A) absorção.
- (B) distribuição.
- (C) metabolismo.
- (D) eliminação.
- (E) depuração.

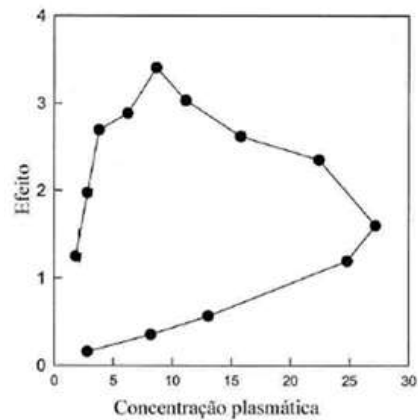
15. Considerando a biodisponibilidade dos fármacos:

- I. É a fração do fármaco disponível e inalterado na circulação sistêmica após administração extravascular.
- II. Na farmacocinética linear as concentrações séricas do medicamento no estado estacionário mudam proporcionalmente com a dosagem diária de longo prazo.
- III. A maioria dos medicamentos segue uma farmacocinética não linear.

É correto afirmar que apenas:

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

16. Considerando a representação esquemática abaixo para a relação entre concentração plasmática e efeito farmacológico de um fármaco, no caso o ibuprofeno (Seabra, 2015, adaptado de Chiochetta, 2008), trata-se de uma curva _____ anti-horário.



A palavra que completa a afirmação acima é:

- (A) anterese.
- (B) histerese.
- (C) hipoterese.
- (D) disterese.
- (E) aterese.

17. Os modelos farmacocinéticos são úteis para descrever conjuntos de dados, EXCETO para:

- (A) prever as concentrações séricas após administração de múltiplas doses.
- (B) diferentes vias de administração.
- (C) calcular constantes farmacocinéticas, como volume de distribuição.
- (D) definir melhor dose de medicamento de acordo com idade, sexo, peso, origem étnica, doenças concomitantes e outras terapias medicamentosas.
- (E) reações de redução do metabolismo de fármacos por meio do complexo Citocromo P450.

18. A equação de Cockcroft-Gault é provavelmente o método mais amplamente utilizado para estimar a função renal (em mililitros por minuto): Nesse sentido, pode-se empregar esta Equação para seleção de doses iniciais de fármacos para:

- (A) crianças (1 a 10 anos).
- (B) adultos (18 anos ou mais).
- (C) pacientes com esclerose múltipla.
- (D) pacientes com câncer.
- (E) adolescentes (10 a 17 anos).

19. Sobre as etapas da pesquisa farmacológica para desenvolvimento e registro de um novo medicamento, é correto afirmar que:

- (A) fase pré-clínica – estudos *in vitro* e *ex vitro*.
- (B) fase I – estudos *in vivo*.
- (C) fase II – estudo clínico avaliando a tolerabilidade em pequeno grupo de voluntários normais.
- (D) fase III – estudo clínico randomizado avaliando eficácia e segurança com um grande grupo de pacientes.
- (E) independe se os resultados são promissores, o produto seguirá para estudo clínico na fase seguinte, fase III.

20. Uma avaliação da função hepática deve ser feita para fármacos que são metabolizados hepaticamente. Valores anormais para três testes que geralmente indicam que fármacos serão mal metabolizados pelo fígado são:

- (A) bilirrubina, concentração sérica baixa de albumina, tempo de protrombina prolongado.
- (B) bilirrubina, concentração sérica baixa de albumina, fosfatase alcalina.
- (C) aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina.
- (D) aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, tempo de protrombina prolongado.
- (E) aspartato aminotransferase, concentração sérica baixa de albumina, alanina aminotransferase.

21. Sobre o efeito placebo, é correto afirmar que:

- (A) pode ser substituído pelo controle positivo.
- (B) quando já existe um tratamento eficaz é opcional.
- (C) pode ter efeito antagônico.
- (D) pode estar relacionado à evolução natural da doença.
- (E) pode ser atribuído à composição do placebo.

22. Dentre as alternativas abaixo, NÃO faz parte da Lista de substâncias sob Controle Especial disponível na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

- (A) substâncias entopercentes.
- (B) plantas enteógenas.
- (C) substâncias retinóicas.
- (D) substâncias imunossupressoras.
- (E) substâncias anabolizantes.

23. A toxicologia investigativa vem sendo cada vez mais explorada pela indústria farmacêutica no desenvolvimento de novos fármacos. Nesse contexto, os métodos abaixo que vêm sendo empregados, EXCETO:

- (A) alto conteúdo de imagens (HCI).
- (B) células-tronco de pluripotência induzida.
- (C) modelos de tecidos 3D.
- (D) sistemas microfisiológicos avançados (MPS).
- (E) método Up and down.

24. Das opções abaixo de metodologias *in vivo* de Toxicidade aguda oral a que está relacionada com “a administração de uma substância por gavagem, em concentração previamente estabelecida, em um grupo de 3 animais, uma única vez; sendo o próximo passo executado, em função dos sinais de toxicidade, podendo-se seguir por: a) nenhum teste adicional é necessário; b) usar um grupo adicional de 3 animais com a mesma dose; ou c) usar um grupo adicional de 3 animais com uma dose superior ou inferior”.

É correto afirmar que é referente ao método:

- (A) Up-and-Down.
- (B) de doses fixas.
- (C) de classes.
- (D) overdose.
- (E) de imagens.

25. Dentre os documentos abaixo, é correto afirmar que NÃO é necessário para registro de um medicamento:

- (A) estudo de estabilidade de longo prazo completo.
- (B) cópia do protocolo de notificação da produção de lote-piloto.
- (C) cópia de Licença de Funcionamento Estadual.
- (D) certificado Responsabilidade Técnica/Conselho Regional de Farmácia.
- (E) AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa.

26. O Guia de Coleta de Amostras laboratoriais publicado pela Anvisa em 2019 oferece um amplo espectro de tipologias que não possuem valor em processos administrativos sanitários, EXCETO:

- (A) análise de orientação.
- (B) análise de testemunho.
- (C) análise para desenvolvimento de metodologia analítica.
- (D) análise de proficiência.
- (E) análise para estudo colaborativo.

27. Em 2018 foi instituída a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), por meio da Res. 588/2018 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A PNVS é um documento norteador do planejamento das ações de vigilância em saúde nas três esferas de gestão do SUS, caracterizado pela definição das responsabilidades, princípios, diretrizes e estratégias dessa vigilância. Acerca da PNVS, analise as afirmativas a seguir e assinale (V) para a verdadeira e (F) para a falsa.

- () caráter universal, transversal e orientadora do modelo de atenção à saúde nos territórios.
- () sua gestão é de responsabilidade do poder público e de Organizações Sociais.
- () pressupõe a inserção de ações de vigilância em saúde em todas as instâncias e pontos da Rede de Atenção à Saúde do SUS.

As afirmativas são, respectivamente:

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

28. As estratégias para organização da Vigilância em Saúde devem contemplar diversos aspectos. Sobre as estratégias abaixo, está INCORRETA:

- (A) hierarquização entre as vigilâncias sanitárias.
- (B) regionalização das ações e serviços de vigilância em saúde articuladas com a atenção em saúde no âmbito da região de saúde.
- (C) inserção da vigilância em saúde na Rede de Atenção à Saúde (RAS).
- (D) estímulo à participação da comunidade no controle social.
- (E) gestão do trabalho, desenvolvimento e educação permanente.

29. Os Ensaios de ligação, também chamados Ensaios de ligação de ligantes (LBA - Ligand-binding assay) são métodos analíticos de quantificação de alta afinidade e seletivos para interações macromoleculares entre reagentes (anticorpos, receptores ou ligantes) e o produto. Sobre a diferença entre ensaios de ligação, que o difere dos métodos cromatográficos, é INCORRETO afirmar que:

- (A) a resposta medida (reação antígeno-anticorpo) é indireta.
- (B) resulta em uma medida de resposta geralmente não linear.
- (C) torna-se imprescindível estabelecer limites de variação diferenciados para esse tipo de ensaio.
- (D) apresenta limitações de sensibilidade e seletividade.
- (E) resulta em uma medida de resposta geralmente linear.

30. Sobre o Efeito Matriz, a RDC Nº 27, DE 17 DE MAIO DE 2012 determina que devem ser analisadas amostras de matrizes biológicas processadas, posteriormente adicionadas de analito e padrão interno (PI), e soluções, nas mesmas concentrações das amostras de controle de qualidade de baixa concentração (CQB) e controle de qualidade alta concentração (CQA), EXCETO:

- (A) quando a matriz biológica for plasma, devem ser analisadas 8 (oito) amostras de fontes distintas, sendo quatro normais, duas lipêmicas e duas hemolisadas.
- (B) quando a matriz biológica for sangue total, devem ser analisadas 6 (seis) amostras de fontes distintas, sendo 4 (quatro) normais e 2 (duas) lipêmicas.
- (C) quando outras matrizes biológicas forem utilizadas, devem ser analisadas 6 (seis) amostras de fontes distintas.
- (D) em estudos conduzidos em pacientes, que apresentem alguma alteração nas características da matriz biológica, deve-se empregar esta matriz específica neste ensaio.
- (E) em estudos conduzidos em pacientes, que não apresentem alguma alteração nas características da matriz biológica, deve-se empregar esta matriz específica neste ensaio.

31. Sobre as curvas de calibração, deve ser apresentada a equação que representa a relação entre a resposta do instrumento e as concentrações conhecidas do analito. É INCORRETO afirmar quanto à equação:

- (A) as respostas das amostras branco e controle positivo não devem ser utilizadas na construção da equação.
- (B) caso seja proposto um modelo linear, deve ser demonstrado matematicamente que o modelo não linear não é adequado.
- (C) para modelos não lineares devem ser incluídas no mínimo 8 (oito) amostras de diferentes concentrações na curva de calibração.
- (D) não deve incluir padrões de calibração que não atendam aos critérios de aprovação.
- (E) quando um padrão de calibração não for aprovado, a curva de calibração deve ser recalculada considerando este padrão.

32. A estabilidade do analito na matriz biológica deve ser demonstrada por meio dos seguintes estudos, EXCETO:

- (A) estabilidade após aquecimento até 70°C.
- (B) estabilidade após ciclos de congelamento e descongelamento.
- (C) estabilidade de curta duração.
- (D) estabilidade de longa duração.
- (E) estabilidade pós-processamento.

33. Sobre a Precisão e a Exatidão, de acordo com a RDC Nº 27, DE 17 DE MAIO DE 2012, é correto afirmar que:

- (A) em cada corrida devem ser realizadas no mínimo 5 (cinco) replicatas em, pelo menos, 5 (cinco) concentrações: LIQ, CQB, CQM, CQA e CQD.
- (B) devem abranger corridas em semanas distintas.
- (C) são expressos pelo Erro Padrão Relativo (EPR), não se admitindo valores fora da faixa de $\pm 10\%$ (dez por cento) do valor nominal, exceto para o LIQ, para o qual não se admitem valores fora da faixa de $\pm 20\%$ (vinte por cento) do valor nominal.
- (D) são geralmente dispensáveis em casos de validação parcial.
- (E) o efeito residual não interfere com a precisão e a exatidão do método.

34. Um estudo científico recente buscou avaliar a exposição dérmica (DE) de trabalhadores agrícolas ao dimetoato em estudos *in vitro* e *in vivo*, considerando após 4 horas de aplicação rotineira em uma plantação de limão. O dimetoato foi dosado nas roupas dos trabalhadores, no *estrato córneo* (SC) e na saliva. Testes de permeação *in vitro* (PTIV) foram realizados em pele de rato, porco e humana e mucosas bucal, esofágica e sublingual de porco. A média do DE de dimetoato foi de $342,19 \pm 487,14$ mg/d, o percentual de dose tóxica por hora foi maior que os demais agrotóxicos e os fatores de penetração do SC variaram entre 0,5 e 14,81 e 0,05–53,96% para nuca e braços, respectivamente. No estudo de apoio do IVPT, a absorção de dimetoato através da pele humana foi de 14,75% e o valor padrão, na ausência de dados experimentais para este produto, é de 70%. Esses resultados mostram que na agricultura familiar a deficiência de vestimentas corretas durante a aplicação de agrotóxicos deixa os trabalhadores mais vulneráveis.

Fonte: de Andrade, A. R. B., de Carvalho, D. L., Kishishita, J., Pimenta, C. D. A. P., Souza, A. T. M., de Santana, D. P., & Leal, L. B. (2022). Dimethoate absorption: A complementary *in vitro* and *in vivo* assessment. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 95, 103961.

Sobre essa pesquisa:

- I. o uso de orelha, língua, bochecha e esôfago de suínos obtidos de um frigorífico local não requer autorização do CEUA.
- II. o uso *in vitro* de pele de ratos Wistar obtida de animais de biotério institucional não requer de autorização do CEUA.
- III. dosar o dimetoato nas roupas dos trabalhadores não requer aprovação de CEP.

As afirmativas acima são, respectivamente:

- (A) V – V – V.
- (B) V – F – F.
- (C) V – F – V.
- (D) F – F – V.
- (E) F – V – F.

35. Os estudos de bioequivalência são desenvolvidos em três etapas distintas: clínica, analítica e estatística. Avalie as afirmativas a seguir que se referem às etapas de estudos de bioequivalência.

- I. A etapa analítica utiliza métodos farmacopeicos.
- II. O número de voluntários que deve ser estabelecido para uma etapa clínica é de 24.
- III. Nas três etapas devem ser observados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).
- IV. Na etapa estatística, o cálculo da área sob a curva das concentrações plasmáticas deve ser realizado pelo método trapezoidal.
- V. No primeiro período da etapa clínica, todos os voluntários devem formar o medicamento referência e, no segundo período, todos devem tomar o medicamento teste.

Sobre as afirmativas acima, estão corretas, apenas:

- (A) I e II.
- (B) I e III.
- (C) II e V.
- (D) III e IV.
- (E) IV e V.

36. O ciclo de gerenciamento de risco refere-se ao movimento contínuo e sistemático de identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento das ações frente aos riscos, com a comunicação e consulta às partes envolvidas, acontecendo de forma linear ou transversal a todas as etapas dos processos de gestão de riscos. Nesse contexto, entende-se que a análise de riscos é o processo de:

- (A) comparar os resultados com os critérios para determinar se o risco e a sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis, bem como qual a resposta será dada ao risco.
- (B) buscar, reconhecer e descrever os riscos, isto é, as fontes de risco, formas de interação e consequências potenciais. Pode envolver dados históricos, dados secundários de publicações científicas, opiniões de especialistas, informações e necessidades das partes interessadas.
- (C) compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco, em termos de consequências e probabilidade. Essa análise, que pode ser qualitativa e quantitativa, servirá de base para avaliação, tratamento e planejamento de respostas aos riscos.
- (D) estabelecer a medida de controle propriamente dita, como a realização de inspeção, o estabelecimento de novos padrões para a fabricação ou o consumo de determinado produto sujeito à vigilância sanitária, entre outros controles.
- (E) Conhecer, descrever baseando-se na análise comparativa do que é preconizado por compêndios e legislações vigentes.

37. O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é regulamentado conforme o Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, sendo definido como “o conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde, compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica”. Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), coordenada pela Anvisa, e composta por laboratórios, formalmente constituídos e reconhecidos como os laboratórios da rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde, a saber:

- I. 01 (um) Laboratório de Referência Nacional (LRN).
- II. 27 (vinte e sete) Laboratórios de Referência Estadual (LRE).
- III. 33 (trinta e três) Laboratórios de Referência Municipal (LRM).

Sobre a RNLVISA, está correto afirmar que:

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

38. A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, é possível afirmar que:

- (A) para terceirização de análises de validação analítica e estudos de estabilidade para empresas farmacêuticas, no âmbito do registro sanitário na ANVISA, não é obrigatório o credenciamento do laboratório à Reblas.
- (B) na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem ser automaticamente credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.
- (C) A renovação da habilitação na Reblas é publicada em Diário Oficial e tem validade de 10 (dez) anos, com solicitação prévia no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento.
- (D) ensaios de proficiência é a determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por laboratório oficial ou por provedor que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043.
- (E) o laboratório analítico prestador de serviços deve realizar autoavaliação a cada cinco (cinco) para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012.

39. Matéria publicada pela Agência Brasil em 11 de fevereiro de 2024 destaca que:

O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) voltaram a alertar sobre o uso de pomadas para modelar, trançar ou fixar o cabelo – desta vez, em razão dos dias de folia.

As pomadas modeladoras são comumente aplicadas na manutenção de penteados, especialmente tranças, como uma alternativa para aumentar a durabilidade e melhorar o acabamento.

Em dezembro, foram registrados diversos eventos adversos e casos de intoxicação por conta do uso desse tipo de produto. À época, e se somaram a outros 1,7 mil ao longo de todo o ano passado.

“Com a chegada do carnaval, a pasta se juntou à Anvisa nas ações de comunicação que educam sobre os cuidados necessários”, destacou o ministério em nota. Nas redes sociais, a pasta divulga conteúdos voltados para consumidores, profissionais de beleza e trabalhadores da saúde.

“É preciso tomar cuidado para usar apenas produtos que sejam registrados pela Anvisa, lendo atentamente as instruções, se atentando quanto ao uso excessivo e os testes de alergia”, destacou o ministério.

Por fim, destaca-se dentre os cuidados que “Uma das condições para autorização de venda, segundo a nota, é que o produto não esteja envolvido em qualquer evento adverso grave desde a sua entrada no mercado. Outro ponto é a composição da pomada: lotes que apresentaram concentração superior a 20% do ingrediente cetareth-20 foram proibidos”.

É INCORRETO afirmar que os fabricantes das pomadas precisam obrigatoriamente apresentar em relação ao produto:

- (A) rota sintética das substâncias da fórmula.
- (B) rotulagem com explicação detalhada, incluindo a quantidade ideal do produto a ser aplicado.
- (C) avaliação de irritabilidade cutânea.
- (D) avaliação que ateste a segurança do cosmético.
- (E) notificação prévia à comercialização junto à ANVISA.

40. Em 2023 a Anvisa criou um Grupo de Trabalho dando mais um passo em direção à candidatura para ser uma autoridade de referência da Organização Mundial de Saúde - OMS (WHO-Listed Authority- WLA). Para isso, é necessário:

- I. atendimento aos indicadores da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool– GBT).
- II. avaliação de Desempenho (Performance Evaluation Framework– PEF) da OMS.
- III. demonstrar maturidade regulatória.

Sobre as afirmações acima:

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

Prova Discursiva

QUESTÃO

Análise confirma: prótese mamária PIP rompe com mais facilidade

Publicado: 02/07/2012 03:00

Última Modificação: 29/04/2016 16:36

A Anvisa divulgou, nesta segunda-feira (2/7), o resultado das análises laboratoriais feitas em 306 amostras de próteses mamárias da marca PIP. De acordo com o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, o teste comprova a fraude realizada pela empresa fabricante dos implantes. “Quase metade dos lotes foi reprovado no quesito de resistência, com 41% dos lotes testados sendo reprovados neste teste”, explicou Barbano.

Em 2012 foi veiculada a notícia acima e as análises laboratoriais conduzidas pela Anvisa revelaram uma falta de padrão entre os lotes da marca.

Na época foi comprovado que a resistência da prótese variava de lote para lote, o que demonstrou falhas nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) (controle da qualidade) e explicou as rupturas.

Os testes de segurança foram requeridos e apontaram ausência de toxicidade no silicone dos implantes. Com os resultados, todos os fabricantes internacionais de próteses mamárias com registro no Brasil foram inspecionados e as duas empresas fabricantes nacionais, que já detinham certificado de BPF, foram novamente auditadas, confirmando suas condições de certificação.

No caso acima não houve evidência de não conformidade nos ensaios biológicos, e sim em um ensaio físico relacionado. A segurança dos produtos de âmbito sanitário deve ser baseada em metodologias analíticas e bioanalíticas validadas, reprodutíveis e robustas.

Os ensaios biológicos são importantes no desenvolvimento e aprovação dos produtos, são pontos de exigência nos regulamentos técnicos de medicamentos, dispositivos médicos, entre outros produtos, e estão presentes nas últimas agendas regulatórias da Anvisa, como subtemas de grande relevância.

DISSERTE sobre a utilização de modelos animais e sobre as propostas de substituição por modelos alternativos, considerando conceitos como o 3R e suas atualizações, as recentes determinações da CONCEA e órgãos internacionais.

DISCUTA os quesitos para aceitabilidade e aponte itens críticos e frágeis para a substituição.

Para os ensaios de avaliação de toxicidade, ensaios para avaliação de potencial corrosivo/irritante, ensaios de citotoxicidade e genotoxicidade/mutagenicidade DISCUTA os modelos alternativos existentes, a legislação sanitária relacionada e ainda as determinações recentes na utilização de animais no Brasil.

Além das normas sanitárias e dos quesitos técnicos é importante DESCREVER como garantir a qualidade nos resultados das novas metodologias alternativas dentro do que é precedido no Sistema da Garantia da Qualidade, de acordo com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Desenvolva a resposta em texto com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150.

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"/>