



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

**PE79 - Desenvolvimento de métodos
para controle de qualidade de
produtos inovadores**



Questão 01

No dia 21/11/2023, o Ministério da Saúde publicou e, posteriormente, atualizou em 22/11 a seguinte notícia:

Brasil discute inovação, acesso e produção regional de tecnologias em saúde com atores internacionais.

O Encontro ocorreu no dia 20/11 em paralelo à 43ª Reunião do Conselho Executivo da Unitaid, que foi sediada em Brasília no dia 21/11/2023.

Os principais pontos abordados foram o acesso à inovação, desafios e oportunidades para a produção regional de insumos de Saúde e sobre a distribuição de tecnologias.

O encontro foi promovido pelo Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com a presença de representantes do Conselho Executivo da Unitaid, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), do Instituto Todos pela Saúde e do Conselho Nacional de Saúde.

A inovação tecnológica está inserida nas discussões de políticas de saúde e no âmbito da vigilância sanitária é considerado imprescindível que os produtos disponibilizados à população sejam tramitados na Anvisa para comprovação de segurança e de qualidade.

Conforme a legislação brasileira vigente e harmonizada no Mercosul, é exigida a apresentação dos dados de Controle da Qualidade no ato da regularização do produto, além de testes prévios com metodologias definidas que demonstrem a potencialidade da empresa em realizar sua atividade dentro dos padrões da qualidade previstos.

A partir das reflexões acima, discuta sobre a importância de novas tecnologias e novos produtos para o Brasil, o impacto na saúde e o panorama mundial.

Sobre o registro junto a Anvisa, disserte sobre o desenvolvimento clínico e sobre os itens documentais necessários para a aprovação desses produtos, em especial os inovadores.

Ainda sobre produtos novos, discuta sobre o desenvolvimento de metodologias analíticas e bioanalíticas para serem utilizadas no controle da qualidade, sobre critérios de aplicação dos métodos e sobre o controle nas etapas do processo que devem ser apresentadas para a Anvisa.

Por fim, na fase de comercialização, cite e reflita sobre comprovações que precisam ser continuadas e sobre as alterações pós-registro. Indique ferramentas que facilitem a farmacovigilância e a tecnovigilância; e comente sobre a importância do laboratório oficial na estratégia de vigilância pós comercialização.

A sua resposta deve articular os itens acima apresentados em um texto de 50 a 150 linhas.

Questão 02

A avaliação da toxicidade imprescindível em qualquer estudo de uma substância é realizada com a finalidade de prever os efeitos nocivos que ela poderá desencadear na exposição humana pelas diversas vias.

Para isso o modelo animal é o mais utilizado nos estudos toxicológicos e investigativos, o que vem trazendo há anos discussões éticas, metodológicas e regulatórias em todo o planeta.

O CONCEA, órgão integrante do MCTI, em 2023 publicou a Resolução Normativa CONCEA nº 58 que junto à Resolução Normativa CONCEA nº 54 de 2022 demonstram esforços para que as metodologias sejam implementadas.

As discussões destacam, em especial, o grande número necessário de animais e o sofrimento causado a eles, principalmente em relação aos estudos de toxicidade aguda.

Disserte, usando de 50 a 150 linhas, sobre a evolução histórica do uso de animais, incluindo a atualização do programa 3R. Considere na resposta as discussões regulatórias no Brasil, em especial as propostas pela CONCEA e pela Anvisa, a importância do *Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) e as atualizações recentes nas boas práticas de laboratório para manutenção e utilização de animais em atividades pesquisa e desenvolvimento, incluindo a aceitabilidade dos órgãos reguladores.

Refleta aqui como os órgãos reguladores podem lidar com os riscos e benefícios, e ao mesmo tempo não introduzir barreiras excessivas.

Importante, também, apresentar reflexões sobre a importância da *metodologia científica* nos processos de desenvolvimento, validação e implementação dos métodos alternativos, em especial na avaliação da toxicidade, considerado importante para a harmonização global.

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Instruções - Questões Discursivas

1. Cada questão discursiva deverá ter um Limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.
2. Transcreva sua resposta para a parte pautada no Caderno de Respostas. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ter sua prova anulada. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.
3. O tempo total de duração da prova será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho SERÁ LEVADO EM CONTA.
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 **Caderno de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.
7. O rascunho do **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Caderno de Respostas** serão objeto de correção.
8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Caderno de Respostas**:
 - . não haverá substituição por erro do candidato;
 - . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às 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 Respostas**.
12. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Caderno de Respostas**.
13. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, **obrigatoriamente**, o **Caderno de Questões** e o **Caderno de Respostas**.