



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 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**.