



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE80

Desenvolvimento de metodologias de identificação e quantificação de nano produtos sujeitos à vigilância sanitária



Questão 01

Leia o texto a seguir.

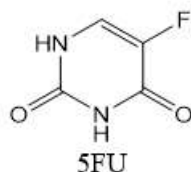
A nanotecnologia criou a oportunidade de melhorar o desempenho de produtos farmacêuticos tradicionais. Essa oportunidade possibilita o lançamento de novos produtos, a um custo menor e com maior possibilidade de sucesso do que produtos baseados em moléculas inovadoras.

O tratamento do câncer é um dos principais alvos para o desenvolvimento de nanoprodutos na área farmacêutica, devido às claras limitações de eficácia e segurança que alguns produtos apresentam.

O 5 fluoruracil (5FU) é um fármaco antimetabólito utilizado há bastante tempo no tratamento de diversos tipos de câncer. Recentemente uma empresa da Ásia introduziu um produto à base de 5FU incorporado a nanopartículas de um copolímero dos ácidos láctico e glicólico (PLGA). Segundo essa empresa, o produto alcançou um desempenho superior a outros produtos à base de 5 FU no tratamento de carcinoma de pulmão.

A Agência reguladora solicitou ao Laboratório Oficial a análise desse produto, antes da concessão de registro. Responda as perguntas abaixo sobre essa solicitação, em texto com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150.

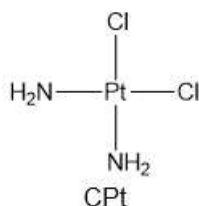
- Explique qual é o embasamento legal para a realização dessa análise.
- Responda, de forma fundamentada, como quantificar o 5FU no produto.
- Responda, de forma fundamentada, como caracterizar a forma das partículas do produto 5FU-PLGA.
- A nitroso dimetil amina (NDMA) é um contaminante que tem sido encontrado em diversos produtos farmacêuticos. A ingestão máxima diária da NDMA está na faixa de ng/mL. Responda, de forma fundamentada, como determinar se o produto está contaminado com NDMA.

**Questão 02**

A cisplatina (CpT) é um fármaco citostático utilizado há bastante tempo no tratamento de diversos tipos de tumores. Há algum tempo têm-se desenvolvido produtos nano formulados à base de CpT, com um desempenho terapêutico superior à CpT nas formulações tradicionais.

O laboratório oficial recebeu uma amostra de CpT ligada à nano partículas de ouro (Au). Esse produto tem registro ativo na agência reguladora. Houve a denúncia de que esse produto não está apresentando a eficácia terapêutica. Redija um texto de 50 a 150 linhas englobando os questionamento a seguir .

- Quais as características que esse produto CpT-Au deve apresentar para ser considerado um nanoproduto?
- Qual é o embasamento legal para a realização dessa análise?
- Responda, de forma fundamentada, como caracterizar o tamanho das partículas utilizadas no produto CpT-Au?
- Responda ,de forma fundamentada, como quantificar o ouro e a platina presentes no produto?



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**.