



Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Discursiva

TE05

Sistema da Qualidade

Espelho de Resposta

Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

O ciclo de vida de um produto farmacêutico é composto por quatro fases distintas:

1. Pesquisa e Desenvolvimento (P&D): O objetivo das atividades de desenvolvimento farmacêutico é conceber um produto e o seu processo de fabricação para fornecer consistentemente o desempenho pretendido e satisfazer as necessidades dos pacientes e profissionais de saúde, bem como das autoridades reguladoras e dos requisitos dos clientes internos. As abordagens ao desenvolvimento farmacêutico estão descritas no ICH Q8. Os resultados dos estudos exploratórios e de desenvolvimento clínico, embora estejam fora do âmbito destas orientações, constituem atributos para o desenvolvimento farmacêutico e registro do produto pela autoridade sanitária.
2. Transferência de Tecnologia: O objetivo das atividades de transferência de tecnologia é transferir conhecimento de produtos e processos entre o desenvolvimento e a fabricação, e dentro ou entre locais de fabricação, para alcançar a realização do produto. Este conhecimento forma a base para o processo de fabricação, estratégia de controle, abordagem de validação de processo e melhoria contínua.
3. Fabricação Comercial: Os objetivos das atividades de fabricação incluem alcançar a realização do produto, estabelecer e manter um estado de controle e facilitar a melhoria contínua. O sistema de qualidade farmacêutica deve garantir que a qualidade desejada do produto seja alcançada rotineiramente, que o desempenho adequado do processo seja alcançado, que o conjunto de controles seja apropriado, que as oportunidades de melhoria sejam identificadas e avaliadas e que o corpo de conhecimento seja continuamente expandido.
4. Descontinuação do Produto: O objetivo das atividades de descontinuação do produto é gerenciar de forma eficaz o estágio terminal do ciclo de vida do produto. Para a descontinuação do produto, uma abordagem predefinida deve ser usada para gerenciar atividades como retenção de documentação e amostras e avaliação contínua do produto (por exemplo, tratamento de reclamações e estabilidade) e relatórios de acordo com os requisitos regulamentares.

Importância do ciclo de vida de um produto farmacêutico:

Compreender o ciclo de vida de um produto farmacêutico é crucial para o planejamento estratégico das empresas farmacêuticas. Permite que as empresas tomem decisões estratégicas sobre investimentos em pesquisa e desenvolvimento, marketing e vendas. Ajuda as empresas a se prepararem para os desafios que podem surgir em cada fase do ciclo de vida do produto.

Fatores que influenciam o ciclo de vida de um produto farmacêutico:

- a) Competitividade do mercado: A presença de medicamentos similares no mercado pode reduzir o tempo de vida de um produto.
- b) Avanços tecnológicos: O desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias pode tornar um produto obsoleto.
- c) Mudanças nas políticas de reembolso: Mudanças nas políticas de reembolso por parte dos planos de saúde podem afetar as vendas de um medicamento.