



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Tecnologista em Saúde Pública Prova Discursiva

TE05

### Sistema da Qualidade

#### Eselho 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.