



FIOCRUZ

# Concurso Público Fiocruz 2023

## Tecnologista em Saúde Pública

### Prova Discursiva

TE36

## Tecnologista em desenvolvimento de medicamentos

### 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:

- Descrever que a abordagem mínima é baseada em tentativa e erro e em experimentos univariados, ao passo que a abordagem aprimorada é uma abordagem sistêmica que correlaciona o conhecimento dos atributos dos materiais e dos parâmetros de processo com a qualidade final do medicamento. Descrever que frequentemente são realizadas análises multivariadas para a definição de um *design space* na abordagem aprimorada.
- Explicar que o estabelecimento do perfil alvo de qualidade do produto é necessário para se ter visibilidade dos objetivos do desenvolvimento e que a definição dos atributos críticos de qualidade dos materiais e dos parâmetros críticos de processo deve ser realizada de forma a gerar compreensão científica e a controlar aqueles atributos e parâmetros que tiverem efeito sobre os atributos de qualidade especificados para o medicamento.
- Explicar que a gestão de riscos à qualidade tem por objetivo fornecer informações sobre como identificar, avaliar e controlar os riscos associados ao desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos. Seu foco visa incentivar a aplicação de ferramentas e técnicas de análise de riscos para tomar decisões informadas e proativas em relação à qualidade do produto. Podem ser apresentados exemplos de ferramentas.