



Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Discursiva

TE37

Tecnologista em desenvolvimento analítico e de embalagem

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:

- Explicar a importância da caracterização de estado sólido para IFAs, com a possibilidade do uso de diferentes técnicas, como a difração de raios X, calorimetria diferencial exploratória e termogravimetria. Explicar que é possível registrar um medicamento genérico com diferente polimorfo do medicamento de referência, desde que devidamente comprovado que o medicamento é estável e equivalente terapêutico ao medicamento de referência.
- Explicar que o método de dissolução deve apresentar capacidade discriminativa para avaliar o produto que está sendo submetido ao registro, com isso não deve ser realizado com base no medicamento de referência.
- Explicar que o PVC possui barreira limitada e pode ser utilizado sozinho para medicamentos contendo IFAs mais estáveis em presença de umidade. Como o IFA em questão é altamente susceptível à hidrólise, recomenda-se o uso de materiais com uma função de proteção maior, como PVC/PVDC, entre outros.