



FOICRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública Prova Discursiva

TE39

Assistência Farmacêutica

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:

Importância das BPF: A resposta deve detalhar como as Boas Práticas de Fabricação contribuem para a integridade do processo de produção, desde a aquisição de matérias-primas até a distribuição dos medicamentos. Deve-se enfatizar a importância dessas práticas na prevenção de contaminação cruzada, garantia da consistência do lote, e proteção contra alterações e adulterações, destacando como esses fatores impactam diretamente na segurança do paciente e na eficácia terapêutica dos medicamentos.

Requisitos da RDC nº 658/2022: O candidato deve fornecer uma análise aprofundada dos requisitos regulatórios, incluindo a necessidade de instalações adequadamente projetadas e mantidas, sistemas de ventilação apropriados, equipamentos calibrados e validados, e a implementação de procedimentos operacionais claros e eficazes. Deve-se discutir a importância da documentação detalhada e dos registros em todas as etapas do processo produtivo, incluindo a rastreabilidade dos lotes e a capacitação contínua dos colaboradores.

Gestão de riscos: A resposta deve explorar a metodologia de gestão de riscos prescrita pela RDC, incluindo a identificação, análise, avaliação e mitigação de riscos que podem afetar a qualidade do produto. Deve-se discutir como a implementação de um sistema de gestão de riscos robusto contribui para a tomada de decisões baseada em evidências, priorização de ações corretivas e preventivas, e a melhoria contínua dos processos de produção.

Implicações e padrões internacionais: O texto deve contemplar uma reflexão crítica sobre o alinhamento das práticas de BPF no Brasil aos padrões internacionais, como as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Good Manufacturing Practices (GMP) da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. Deve-se analisar os desafios enfrentados pelas indústrias farmacêuticas brasileiras na harmonização de suas práticas às exigências globais, bem como as oportunidades de mercado que surgem com a certificação de conformidade com padrões internacionais de qualidade.

A resposta deve ser estruturada de maneira coesa e coerente, demonstrando não apenas conhecimento técnico sobre a RDC nº 658/2022, mas também capacidade de análise crítica, aplicação prática dos conceitos e visão estratégica sobre os impactos da regulamentação no cenário farmacêutico brasileiro e global.