



# 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.