

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**Concurso
Público
2016**

Pesquisador em Saúde Pública

**PE 5008 - Controle de Qualidade
de Produtos Biotecnológicos**

Prova Discursiva

Questão 01

Possuo um sistema de produção de uma proteína hipotética (*gATC*), cuja construção está contida em um plasmídeo derivado do pUC18, denominado pgATC, inserido em *Escherichia coli* cepa JM109 obtida comercialmente. Conheço as condições de crescimento desta bactéria [meio Luria Bertani - extrato de levedura 5g/L, triptona 10 g/L e cloreto de sódio 10g/L; suplementado com ampicilina (devido à marca de resistência plasmidial) na concentração final de 100 µg/mL].

Pergunta-se:

- 1 – Estou realizando um procedimento de aumento de escala laboratorial para piloto em que elevo o volume de produção de crescimento bacteriano de 1 (um) litro para 200 (duzentos) litros, quais seriam os cuidados no ponto de vista de assepsia/esterilização destes taques de produção de hormônio de crescimento humano, que devem ser considerados relevantes para um controle de qualidade efetivo e eficaz. (10 pontos)
- 2 – Quais as técnicas utilizadas para a detecção da construção vetorial e a expressão do gene exógeno presente na construção? Da mesma forma, quais as técnicas que poderia utilizar para detectar e quantificar a produção de *gATC* pela bactéria? (15 pontos)
- 3 – Durante o processo o setor de controle de qualidade detectou que o meio de cultura se encontrava esverdeado e com um odor forte. Descreva quais os procedimentos necessários e quais as estratégias para a verificação do contaminante implicado no caso. Houve também uma perda substancial da produção do hormônio de 95%. (10 pontos)
- 4 – Caso não possua uma contaminação tão flagrante como a descrita acima como eu poderia acompanhar o processo e quais técnicas moleculares eu poderia utilizar para me certificar da isenção do bioprocessos, detectar um possível contaminante e identificá-lo o de maneira rápida e certa. (15 pontos)

Questão 02

Para registro de novas vacinas (RDC nº 55 de 16/12/2010) é preciso submeter à ANVISA um dossiê completo, que inclui as características de processo, produto e metodologia analítica. Elabore um texto sobre os aspectos relativos ao controle/garantia de qualidade, relacionados aos itens do dossiê, com foco nos itens abaixo na ordem em que são apresentados, no máximo em 50 linhas:

- a) **Definição das metodologias analíticas.** De acordo com a farmacopeia brasileira, toda vacina deve ter sua segurança biológica atestada, incluindo o ensaio de pirogênios. Quais os tipos de ensaios de pirogênio e em que aspectos eles se diferenciam? (15 pontos)
- b) **Garantia de esterilidade.** Quais são as condições necessárias ao laboratório (EPCs, classes de salas, condições ambientais) para execução do teste de esterilidade? (10 pontos)
- c) **Validação das metodologias analíticas.** Quais parâmetros devo avaliar na validação de um ensaio quantitativo, recomendados pela OMS/ANVISA? No caso de método farmacopeico, que dispensa validação, o que devo avaliar? (15 pontos)
- d) **Programa de estabilidade do produto.** Em que consiste o programa de estabilidade, segundo a RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, que institui as boas práticas de fabricação? (10 pontos)

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO