



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**Concurso
Público
2016**

Pesquisador em Saúde Pública

**PE 5038
Sistema da Qualidade**

Prova Discursiva

Questão 01

(Mínimo de 50 linhas)
(5 pontos)

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 69 (RDC nº69/2014), de 8 de dezembro de 2014, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e o “Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10)” de abril de 2009, são as referências e orientações nacional e internacional sobre sistema de qualidade.

Sendo assim qual a principal relação existente entre a ICH 10Q e a RDC 69?

E qual a principal diferença entre as duas orientações?

Questão 02

(Mínimo de 50 linhas)
(5 pontos)

Na Resolução de Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de abril de 2010 (RDC 17/2010), há dois artigos que são fundamentais para os processos que envolvem produtos biológicos, sendo estes:

“Art. 432. A forma como os produtos biológicos são produzidos, controlados e administrados tornam certas precauções especiais necessárias. Ao contrário dos produtos farmacêuticos convencionais, que normalmente são fabricados e controlados por técnicas químicas e físicas reprodutíveis, os produtos biológicos são fabricados com tecnologias que envolvem processos e materiais biológicos passíveis de variabilidade”.

“Art. 433. Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e, portanto, a natureza dos subprodutos não é constante. Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, durante todas as fases de produção.”

Existem dois parâmetros essenciais nestes dois artigos. O primeiro é “certas precauções especiais” no art. 432; e o segundo “processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca” no art. 433.

Acreditando-se que o art. 432 se refere especificamente aos capítulos III – Pessoal e IV - Instalações e Equipamentos do Título IV - Produtos Biológicos e o art. 433 ao Título V - Validação, descreva de forma circunstanciada, que atividades poderão ser desenvolvidas para atender estes requisitos da RDC 17.

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