

Cargo: S11 - FARMACÊUTICO BIOQUÍMICO

Disciplina: Conhecimentos Específicos

Questão	Gabarito por extenso	Justificativa	Conclusão (Deferido ou Indeferido)	Resposta Alterada para:
52	Seletividade: avalia o grau de interferência de espécies, como outro ingrediente ativo, excipientes, impurezas e produtos de degradação, bem como compostos de propriedades similares que estejam presentes. Garante que o pico de resposta seja exclusivamente do composto de interesse.	<p>A resposta c, que o candidato aponta ser verdadeira infere que: "Limite de detecção: representa a menor concentração do analito que pode ser detectada e <b>quantificada</b>, utilizando-se um determinado método analítico, podendo ser calculado pela relação sinal ruído e baseado em parâmetros da curva analítica".</p> <p>Entretanto, segundo o Ministério da Saúde - MS- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017 (Capítulo IV - Dos Parâmetros da Validação Analítica), Seção VII (Do Limite de Detecção):</p> <p>Artigo 49. Limite de detecção deve ser demonstrado pela obtenção da menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, <u>porém, não necessariamente quantificado</u>, sob as condições experimentais estabelecidas.</p> <p>No quadro 1, ao qual o candidato se refere (Anexo I da RDC n.º 166), a saber: Quadro 1. PARÂMETROS A SEREM CONSIDERADOS NA VALIDAÇÃO ANALÍTICA, a informação sobre o limite de detecção (LD) como parâmetro de validação é clara e indubitável.</p> <p>Onde se lê na terceira coluna do quadro 1 "<u>teste de impureza</u> - quantitativo", os parâmetros a serem avaliados em uma validação analítica são: exatidão, precisão, repetibilidade, seletividade, limite de quantificação, linearidade e intervalo, por exemplo. Para limite de detecção (LD) lê-se <b>não</b>, ou seja, este parâmetro <b>NÃO</b> pode ser considerado/avaliado em uma quantificação. Há, neste contexto, um seguinte apontamento para este parâmetro "pode ser necessário em alguns casos". Entretanto, entende-se claramente que o LD não se inclui como um parâmetro avaliado e, considerado, em testes quantitativos em metodologias de validação analítica, portanto, não é correta uma resposta que o considera de forma genérica. Na coluna (última do quadro 1) referente ao doseamento, em que também se pode inferir uma análise quantitativa em uma dissolução, por exemplo, este parâmetro também não é aceito para ser avaliado/considerado na validação do método. Considerando o quadro 1 mencionado pelo candidato, o limite de detecção pode apenas ser considerado de forma indiscriminada como um parâmetro em metodologias de validação, no caso de um ensaio limite em teste de impureza. Portanto, o recurso não procede.</p>	INDEFERIDO	-.