

### Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de um posto de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

**Área de atividade:** Técnico Laboratorial

### Ata n.º 5

Ao vigésimo sexto dia do mês de fevereiro do ano dois mil e vinte e cinco, pelas dezassete horas, reuniu o júri do procedimento concursal comum para preenchimento de um posto de trabalho da carreira/categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED, I.P., na modalidade de relação jurídica de emprego público por tempo indeterminado, aberto por deliberação do Conselho Diretivo, de 17 de setembro de 2024.

Na presente reunião compareceram os seguintes elementos:

Presidente: Maria João Portela,

1.º Vogal Efetivo: Paula Martinho,

2.º Vogal Efetivo: Ana Bernardo.

A reunião teve a seguinte ordem de trabalhos:

1. Proceder à classificação da prova de conhecimentos,
2. Elaborar a lista dos resultados obtidos nas Provas de Conhecimentos.

A prova de conhecimentos realizou-se no dia 26.02.2025, das 14:30 horas às 15:30 horas, decorreu sem qualquer anomalia e não foram registadas irregularidades.

Após a correção das provas de conhecimentos realizadas, o júri elaborou a seguinte lista de classificações obtidas na prova de conhecimentos:

Nome	Classificação da Prova de Conhecimentos
Alexandra Raquel Moreira Martins	16 valores
Alexandre Mendes Fernandes	Não compareceu
Ana Catarina Henriques Malaquias	17 valores
Ana Margarida Ferreira Ribeiro	14 valores
Ana Rita Simões Linheira Santos Diniz	Não compareceu
Ana Sofia de Castro Valdeira	Não compareceu

Andreia Sofia Amaro Basteiro Antunes	Não compareceu
Beatriz da Silva Gomes	16 valores
Carolina Sofia Soares Silva	Não compareceu
Catarina da Silva Matos	Não compareceu
Catarina Maria da Silva Martins	Não compareceu
Cristiana Raquel Marques Bragança	Não compareceu
Filipa Valente Rodrigues	Não compareceu
Gaspar de Menezes Nogueira Rosas Azevedo	14 valores
Isabel Lemos Freitas	Não compareceu
Isabel Moutinho	Não compareceu
Joana Beatriz Silva Costa	17 valores
Joana Margarida de Almeida Dias Duarte Sequeira	Não compareceu
Lucília Isabel Lima Pontes	Não compareceu
Maria Leonor Farinha Martins Barbosa Rodrigues	15 valores
Mariana Lourenço Costa	Não compareceu
Miguel José Correia Fialho	Não compareceu
Patrícia Freitas de Sousa	Não compareceu
Ricardo Tiago da Cruz Luís	Não compareceu
Rita da Silva Regueira	18 valores
Rita Nogueira de Aquino Pires	Não compareceu
Rita Paula Bettencourt Nunes Rodrigues	Não compareceu
Rita Sofia Pinto da Costa Lopes Benito Garcia	Não compareceu
Sandra Paula Semitela Morais	18 valores
Sofia Cristina Revez Abrunhosa e Sousa Monteiro Rodrigues	Não compareceu
Vera Patrícia Antunes Fernandes	Não compareceu

O júri deliberou ainda anexar à presente Ata (Anexo I), a prova de conhecimentos corrigida.

Por nada mais haver a deliberar, foi a presente reunião encerrada, dela se lavrando a presente ata que vai ser assinada por todos os membros presentes.

**Presidente**

**1ª Vogal**

**2ª Vogal**

Maria João Portela

Paula Martinho

Ana Bernardo

## ANEXO I

### Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de um posto de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

**Área de atividade:** Técnico Laboratorial

A prova de conhecimentos tem a duração de 60 minutos.

Assinale com ( X ) apenas uma resposta correta. Cada uma das questões é cotada com um valor.

Prova de Conhecimentos é sem consulta.

**Identificação da Prova** \_\_\_\_\_

1 - O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal.

Verdadeiro

Falso

2 - O desempenho dos colaboradores deve escrupulosamente refletir a instituição que representam, contribuindo desta forma para a credibilidade e consolidação da imagem do INFARMED, I.P. Este é, segundo o Código de Conduta, uma premissa de que Princípio Ético?

Prossecução do Serviço Público

Legalidade

Lealdade

Justiça, Imparcialidade e Integridade

3- Os colaboradores devem declarar semestralmente os seus interesses, designadamente financeiros, relevando para o efeito todos os interesses diretos ou indiretos que possam estar relacionados com entidades que estejam sujeitas a regulação ou supervisão do INFARMED, I. P., nos termos dos procedimentos e condições consignados na legislação e regulamentos em vigor.

Verdadeiro

Falso

4 - O INFARMED, I.P. é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia:

- Administrativa, financeira e património próprio
- Financeira, patrimonial e administrativa
- Administrativa e patrimonial, mas não financeira
- Nenhuma das opções anteriores

5 - Segundo os estatutos do INFARMED, I.P. este Instituto é constituído por várias unidades orgânicas, com competências próprias. No entanto, existe uma competência comum a todas as unidades orgânicas. Qual é?

- Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras
- Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições
- Garantir o controlo da gestão interna
- Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet

6 - A norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 apresenta, entre outros, os seguintes requisitos dos processos:

- Seleção, verificação e validação de métodos
- Resultados fora de especificação
- Organização do laboratório
- Nenhuma das anteriores

7 - Relativamente à calibração de equipamentos conforme a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018:

- É necessária para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados apresentados
- O laboratório deve manter um programa de calibração, que deve ser revisto e ajustado conforme necessário, para manter a confiança no estado de calibração
- O laboratório deve tomar medidas exequíveis para prevenir que ajustes não intencionais do equipamento possam invalidar os resultados

Todas as anteriores

8 - Para efeitos de calibração externa, consideram-se como entidades competentes:

Laboratórios acreditados pelo IPAC para executar essa calibração

Laboratórios licenciados para a pesagem de materiais

Laboratórios autorizados para a reparação de equipamentos

Nenhuma das anteriores

9 - A norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 apresenta, entre outros, os seguintes requisitos dos recursos:

O laboratório comunica, de forma não explícita, os deveres e responsabilidades ao seu pessoal

Todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, deve atuar de forma parcial e trabalhar independentemente do sistema de gestão implementado

O laboratório deve assegurar que o pessoal tem competência para executar as atividades do laboratório pelas quais são responsáveis e avaliar a importância dos desvios

Nenhuma das anteriores

10 - Relativamente à seleção e verificação de métodos, de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018:

Todos os métodos, procedimentos e documentação de suporte devem ser mantidos na versão mais conveniente para uso do laboratório

Todos os métodos, procedimentos e documentação de suporte devem ser mantidos atualizados e devem estar facilmente acessíveis ao pessoal

O laboratório deve selecionar um método que considera mais adequado, mesmo que o cliente especifique claramente qual o método a ser utilizado

O laboratório deve eliminar os registos de verificação do método e as evidências de que atinge o desempenho requerido pelo mesmo

11 - Relativamente à avaliação da incerteza de medição, a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 estabelece que:

- O laboratório deve identificar as contribuições para a incerteza da medição
- Um laboratório que realiza ensaios deve avaliar a incerteza da medição
- Um laboratório que realiza calibrações, incluindo as dos próprios equipamentos, deve avaliar a incerteza de medição para todas as calibrações
- Todas as anteriores

12 - Como medidas para assegurar a validade dos resultados, a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 refere que:

- O laboratório não deve ter um procedimento para monitorizar a validade dos resultados
- O laboratório deve evitar registar os resultados para que as tendências não sejam detetáveis, sendo assim possível efetuar análise de tendências
- O laboratório está isento da responsabilidade de aplicar técnicas estatísticas na análise de resultados
- O laboratório deve monitorizar o seu desempenho por comparação com os resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado, sendo um exemplo a participação em ensaios de aptidão

13 - Quanto ao trabalho não conforme, a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 descreve que o laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado sempre que qualquer aspeto das atividades do laboratório, ou dos resultados desse trabalho, não esteja conforme com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente, de que são exemplos:

- Cumprir rigorosamente os requisitos descritos no método de ensaio
- Equipamento ou condições ambientais fora dos limites especificados
- Utilizar equipamento dentro do prazo e requisitos de calibração
- O ensaio ser executado por um técnico devidamente qualificado para o mesmo

14 - A Farmacopeia Europeia, enquanto referência da qualidade dos medicamentos nos Estados signatários da sua Convenção:

- Estabelece apenas requisitos de qualidade relativamente a ensaios qualitativos

- É utilizada sempre que for necessário avaliar unicamente a composição qualitativa de qualquer formulação de um medicamento
- É um documento que define monografias gerais e individuais a serem aplicadas no controlo da qualidade de produtos farmacêuticos
- Todas as anteriores

15 - Os seguintes ensaios podem ser utilizados na avaliação da qualidade de um medicamento, de acordo com capítulos gerais da Farmacopeia Europeia:

- Doseamento, Substâncias aparentadas e Ensaio de Dissolução
- Identificação, Doseamento e Substâncias pirogénicas
- Doseamento, Uniformidade de fusão e Ensaio de Dissolução
- Ensaio de Dissolução, Uniformidade de temperatura e Identificação

16 - No controlo das impurezas nas substâncias para uso farmacêutico (capítulo 5.10 da Farmacopeia Europeia), as “Outras impurezas detetáveis” são:

- Impurezas potenciais de estrutura definida, que normalmente não estão presentes acima do limiar de identificação
- Não são citadas na rubrica “Impurezas”
- Impurezas cuja caracterização estrutural não foi efetuada e que são unicamente definidas por propriedades analíticas de ordem qualitativa
- Impurezas teoricamente suscetíveis de aparecer exclusivamente durante o armazenamento

17 - De acordo com o descrito na Farmacopeia Europeia relativamente ao ensaio de dissolução (Capítulo 2.9.3. Ensaio de dissolução das formas sólidas) se para uma forma farmacêutica de libertação imediata forem obtidos valores abaixo e acima do valor Q (quantidade de substância ativa libertada e dissolvida, expressa em %) para  $n = 6$  comprimidos:

- O ensaio deverá ser realizado em mais 6 comprimidos e se o resultado obtido para a média dos 12 comprimidos for inferior a Q e nenhum dos 12 comprimidos apresentar um resultado inferior a Q-15% o ensaio é não conforme

- O ensaio deverá ser realizado em mais 6 comprimidos e se o resultado obtido para a média dos 12 comprimidos for igual ou superior a Q e nenhum dos 12 comprimidos apresentar um resultado inferior a Q-15% o ensaio é conforme
- O ensaio deverá ser realizado em mais 6 comprimidos e se o resultado obtido para a média dos 12 comprimidos for superior a Q e nenhum dos 12 comprimidos apresentar um resultado inferior a Q-15% o ensaio é conforme
- Depende da forma farmacêutica

18 - No controlo de qualidade dos medicamentos alguns dos ensaios que são realizados com vista à avaliação do desempenho fármaco-tecnológico do medicamento são:

- Uniformidade de massa e identificação da substância ativa
- Ensaio de desagregação e determinação do pH
- Ensaio de dissolução, ensaio de desagregação e dureza
- Todos os anteriores

19 - Os requisitos dos sistemas de gestão da qualidade dos Laboratórios Oficiais (OMCLs) pertencentes à rede OMCL são baseados na Norma ISO/IEC 17025. De modo a clarificar e facilitar a aplicação destes requisitos várias *Guidelines* técnicas de apoio foram desenvolvidas pela rede OMCL. Qual das seguintes áreas não foi objeto de elaboração de uma *Guideline*?

- Management of reagents
- Management of samples
- Management of environmental conditions
- Management of waste

20 - De acordo com a *Guideline Validation/Verification of Analytical Procedures* da Rede OMCL, para uma monografia de produto acabado publicada na European Pharmacopoeia não é necessário proceder a uma validação formal dos seguintes ensaios:

- Identificação, Doseamento e Substâncias aparentadas
- Doseamento e Substâncias aparentadas
- Identificação



Nenhuma das anteriores.