

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ABAIXO

01- Você recebeu do fiscal o seguinte material:

a) Este caderno com o enunciado das 40 (quarenta) questões objetivas divididas nas seguintes sessões:

Língua Portuguesa		Conhecimentos Específicos	
Questões	Pontos	Questões	Pontos
1 a 20	1	21 a 40	2

b) Uma (1) Folha de Respostas, destinada às respostas das questões objetivas formuladas nas provas, a ser entregue ao fiscal ao término da prova.

02- **É DE RESPONSABILIDADE DO CANDIDATO A CONFERÊNCIA DO NÚMERO DO CADERNO DE PROVA NO CARTÃO RESPOSTA.** Caso não sejam compatíveis, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.

03- Verifique se este material está em ordem (tais como se a seqüência de páginas está correta e se o número de questões confere com o quadro da alínea "a" do item 1) e se o seu nome e número de inscrição conferem com os que aparecem na confirmação de inscrição. Caso contrário, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.

04- Após a conferência, o candidato deverá assinar no espaço próprio da Folha de Respostas, preferivelmente à caneta esferográfica de tinta na cor preta ou azul.

05- Tenha muito cuidado com a Folha de Respostas para não a **DOBRAR, AMASSAR** ou **MANCHAR**. A folha somente poderá ser substituída caso esteja danificada em suas margens superior ou inferior – **BARRA DE RECONHECIMENTO PARA LEITURA ÓTICA**.

06- Na Prova Objetiva, as questões são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.

07- Na Folha de Respostas, as mesmas estão identificadas pelo mesmo número e as alternativas estão identificadas acima da questão de cada bloco de respostas.

08- Para cada uma das questões objetivas são apresentadas 5 alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E); só uma responde adequadamente ao quesito proposto. Você só deve assinalar **UMA RESPOSTA**. A marcação de nenhuma, de mais de uma alternativa ou da rasura de qualquer natureza (borracha, corretivo, etc) anula a questão, **MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA**.

09- Na **Folha de Respostas**, a marcação das letras correspondentes às respostas certas deve ser feita cobrindo **TODO O ESPAÇO** compreendido pelo retângulo pertinente à alternativa, usando **caneta esferográfica de tinta preta ou azul**, de forma contínua e densa. A LEITORA ÓTICA é sensível a marcas escuras, portanto, preencha os campos de marcação completamente, procurando deixar menos "espaços em branco" possível dentro do retângulo, sem invadir os limites dos retângulos ao lado.

10- Será terminantemente vedado ao candidato copiar seus assinalamentos feitos na folha de respostas da prova objetiva, conforme previsto na alínea "d" do item 9.17 do edital. Ao candidato somente será permitido levar o caderno de questões da prova objetiva ao final do horário previsto para o término da prova, conforme previsto na alínea "c" do item 9.17 do edital.

11- **SERÁ ELIMINADO** do Concurso o candidato que:

a) Se utilizar, durante a realização das provas, de máquinas, relógios e/ou aparelhos de calcular, bem como rádios gravadores, fones de ouvido, telefones celulares ou fontes de consulta de qualquer espécie;

b) Se ausentar da sala em que se realizam as provas levando consigo o **Caderno de Questões e/ou a Folha de Resposta**.

12- Reserve os 30 (trinta) minutos finais para marcar sua **Folha de Respostas**. Os rascunhos e as marcações assinaladas no Caderno de Questões **NÃO SERÃO CONSIDERADOS**.

13- Quando terminar, entregue ao fiscal o Caderno de Questões da Prova Objetiva, a Folha de Respostas da Prova Objetiva, conforme disposto na alínea "e" do item 9.17 do edital, e **ASSINE A LISTA DE PRESENÇA**.

14- **O TEMPO DE DURAÇÃO DA PROVA OBJETIVA É DE 4 (QUATRO) HORAS.**

♦ Língua Portuguesa ♦

Questão 01

Marque a alternativa em que a forma nela grafada foge à variedade padrão da Língua Portuguesa.

- A) beneficiante.
- B) sobrançelhas.
- C) bandeja.
- D) meteorologia.
- E) mendigo.

Questão 02

O topônimo *Itajaí* recebe acento agudo, porque se deve acentuar

- A) palavra oxítone terminada em “i”.
- B) trissílabo terminado em ditongo crescente.
- C) “i” tônico que forma hiato com a vogal anterior.
- D) palavra oxítone terminada em ditongo decrescente.
- E) trissílabo terminado em ditongo oral.

Questão 03

Analise o emprego do segmento “por que” na frase “Não há por que criar dificuldades com esta questão”.

Marque a alternativa em que o segmento “por que” está grafado corretamente.

- A) Não vejo o porque de se criarem dificuldades com esta questão.
- B) Por quê se criam dificuldades com esta questão?
- C) Criar dificuldades com esta questão, por que?
- D) Não sei por que criar dificuldades com esta questão.
- E) Criar dificuldades com esta questão, porquê?

Questão 04

Na frase, “Gostaríamos que, daqui por diante, parassem de repisar o passado”, a forma verbal *parassem*

- A) transmite a idéia de uma ação completamente concluída.
- B) indica um fato incerto, praticamente impossível de acontecer.
- C) anuncia uma ação que está ocorrendo no momento em que se fala.
- D) expressa uma ação possível de se realizar no futuro.
- E) contraria a ação proposta na oração principal.

Questão 05

Marque a alternativa em que se classifica corretamente o termo *melhor* nela empregado

- A) Ana e Maria são as melhores alunas da classe. (advérbio)
- B) Seu projeto apresentou os melhores resultados. (advérbio)
- C) As crianças vão indo melhor, obrigada! (advérbio)
- D) O tempero da pasta está melhor do que o de ontem. (advérbio)
- E) Nem sempre o melhor da vida é o que se leva dela. (advérbio)

Questão 06

Na construção de frases na língua portuguesa padrão, é preciso observar a regra de concordância segundo a qual o adjetivo concorda com o substantivo em gênero e número. É o que ocorre no trecho seguinte:

- A) Um dia os operários cometeram a descortesia de adoecer.
- B) O hábito suja os olhos e baixa-lhes a capacidade de enxergar.
- C) Tenha olhos atentos e limpos para o espetáculo do mundo.
- D) Não admira que o marginal tenha acabado como acabou.
- E) Você sai todo dia, por exemplo, sem esperar por ninguém.

Questão 07

Nas palavras ATENUADO, TELEVISÃO e PERCURSO, encontram-se, pela ordem, os seguintes processos de formação de palavras:

- A) aglutinação, justaposição, sufixação.
- B) parassíntese, hibridismo, prefixação.
- C) sufixação, aglutinação, justaposição.
- D) justaposição, prefixação, parassíntese.
- E) hibridismo, hibridismo, parassíntese.

Questão 08

Marque a alternativa em que ocorre um adjunto adverbial com valor semântico de instrumento:

- A) Ele estava sozinho no meio do nada.
- B) Por fim, conseguiu abrir a caixa com o canivete.
- C) Fui ao teatro com um grande amigo.
- D) Houve mudanças muito radicais no parque industrial.
- E) Hoje, repousei preguiçosamente até o meio dia.

Questão 09

“Na laranja e na couve
picada – as cores brasileiras
da feijoada.(...)”
(Luiz Bacellar)

No excerto acima, ocorre a figura de sintaxe a que se denomina

- A) zeugma.
- B) pleonasma.
- C) elipse.
- D) anáfora.
- E) anacoluto.

Questão 10

Indique a alternativa em que a concordância verbal está em desacordo com a variedade padrão da Língua.

- A) Deve haver possibilidades de recorrer da ação injusta.
- B) Cerca de cem pessoas aproximavam-se ansiosamente do guichê.
- C) Muitos de nós reclamou do mau atendimento daquela instituição.
- D) Esses vinte por cento de desconto conquistaram a clientela da loja.
- E) Um piquete de bravos defendeu o castelo do nobre aprisionado.

Questão 11

Indique a alternativa em que, de acordo com a variedade padrão da Língua Portuguesa, está corretamente colocado o pronome pessoal oblíquo.

- A) Por educação, você lhe deveria ter cedido o lugar.
- B) Contaria-me tudo se soubesse os detalhes do caso.
- C) Se levantou assim que o telefonou tocou.
- D) Nunca soubemos quem prejudicou-nos na escolha.
- E) Em tratando-se de reconhecimento, ele deixa muito a desejar.

Questão 12

Marque a única alternativa que apresenta um período composto por coordenação e subordinação.

- A) Matamos o tempo; o tempo nos enterra.
- B) Malha-se o ferro enquanto está quente.
- C) O homem perdeu tudo, mas manteve a dignidade.
- D) A desgraça vem a cavalo e volta a pé.
- E) Duvidei da certidão, todavia ela era legítima.

Questão 13

Na frase, “Temos presenciado, nos dias atuais, um perigoso alargamento dos conceitos de moral e de ética”, as vírgulas estão aí empregadas para destacar um termo deslocado na ordem canônica do enunciado; o mesmo se dá em

- A) Deve haver saída para essa situação, isto é, um movimento de moralização social.
- B) A honestidade existe, caro amigo, só que está difícil de encontrar.
- C) O covarde social nada vê, nada reclama, nada disputa, tudo aceita.
- D) Registra-se, ultimamente, um trabalho sistemático de fortalecimento das crenças.
- E) Há pessoas, de uma conduta pacífica, sem rumo certo para trilhar.

Questão 14

No que se refere à regência verbal, a alternativa que atende à prescrição da norma padrão é

- A) A população prefere ver a polícia na rua a ouvir falar de direitos humanos.
- B) Esta medida provisória obsta os nossos planos de carreira.
- C) A perda da folha de consumação implica em multa de \$ 200,00.
- D) Assisti o filme com interesse, apesar do calor da sala de projeção.
- E) O diretor visou, carimbando, a todos os atestados de tempo de serviço.

Questão 15

Assinale a alternativa que preencha corretamente as lacunas das frases abaixo:

- Esta é uma luta do contra o bem.
- A peça teatral retornará ao cartaz daquium mês.
- O deste veículo é confortável.

- A) mau, há, assento.
- B) mal, a, assento.
- C) mal, há, acento.
- D) mal, há, assento.
- E) mau, a, acento.

Questão 16

As construções a seguir são próprias da linguagem coloquial, estando, por vezes, em desacordo com a norma padrão do idioma. Foge a essa ressalva o enunciado da alternativa

- A) Não deveriam haver preconceitos de natureza alguma entre as pessoas de qualquer credo.
- B) Um candidato declarou que ele mesmo resolveria a questão referente a sua inscrição.
- C) Se aprende a escrever melhor lendo, porquanto a leitura sempre há de favorecer a escrita.
- D) Vê se não esquece de trazer o livro amanhã, disse a menina a sua colega.
- E) Estou meia insegura hoje: dia de prova sempre passo por isso...

Questão 17

Assinale a alternativa em que o termo ou expressão destacados estejam empregados no seu sentido primeiro, mais referencial, denotativo:

- A) O **dicionário-padrão da língua** e os dicionários unilíngües são os tipos mais comuns de dicionários.(...)”.
(BIDERMAN, Maria Tereza Camargo. O dicionário-padrão da língua. Alfa (28),27-43, 1984. (supl))
- B) Receita do Soro Caseiro:
Misture uma colher de chá de açúcar e uma colher de café de sal em um litro de água. Pode ser ingerido à vontade. O soro caseiro é um **guardião da saúde**, com gosto de lágrima.
(www.alobebe.com.br/site/revista/reportagem)
- C) “Protegendo os inocentes
é que Deus, sábio demais,
põe **cenários** diferentes
nas impressões digitais.”
(CARVALHO, Maria N. S.. *Evangelho da Trova* . /s.n.b./)
- D) É de laço e de nó
De gibeira o jiló
Dessa vida, **cumprida a sol**.”
(TEIXEIRA, Renato. *Romaria*)
- E) “Eu não maldigo a saudade
que tanta gente maldiz.
Saudade é **gota de mágoa** que faz a gente feliz”
(Peri Ogibe Rocha, n. 127)

Questão 18

Poesia com lamentação

Tudo o que digo, acreditem,
teria mais solidez
se, em vez de carioquinha,
eu fosse um velho chinês.
(Millôr Fernandes)

Assinale a alternativa que apresenta um provérbio cujo sentido se aproxime da intenção comunicativa da *Lamentação* de Millôr Fernandes.

- A) Quem vê cara não vê coração.
- B) Quem não tem cão caça com gato.
- C) Santo de casa não faz milagres.
- D) Falar é prata, calar é ouro.
- E) Quem tudo quer tudo perde.

Questão 19

Marque a alternativa que apresenta um enunciado dotado de sentido de passividade sem, no entanto, estar formalizado, expressamente, na voz passiva, tal como prescreve a teoria gramatical.

- A) Assistia ao jogo naquele domingo de chuva fina e insistente.
- B) Não se podem pescar peixes miúdos nesse lago.
- C) A menina recebeu o prêmio como reconhecimento do seu esforço.
- D) O artista foi aplaudido pela platéia entusiasmada.
- E) Vendem-se flores artificiais e naturais pelo mesmo preço.

Questão 20

Assinale a alternativa que preenche corretamente as lacunas do enunciado proposto a seguir:

Diga elas que estejam daqui pouco porta da biblioteca.

- A) a – há – a.
- B) a – a – à.
- C) à – há – a.
- D) à – a – a.
- E) a – a – há.

♦ **Conhecimentos Específicos** ♦

Questão 21

Sabe-se que o efeito do polimorfismo na solubilidade de fármacos é particularmente importante do ponto de vista farmacêutico. Quanto ao efeito do polimorfismo sobre as formulações farmacêuticas, é correto afirmar que

- A) o efeito do polimorfismo na solubilidade fornece um meio de reduzir a solubilidade de um material cristalino, reduzindo a velocidade de dissolução, aplicando-se um polimorfo metaestável.
- B) o grau de conversão de formas metaestáveis nas formas estáveis não requer monitoramento durante o armazenamento de produtos farmacêuticos, uma vez que não interfere na sua eficácia.
- C) fármacos polimórficos com menor energia livre são menos estáveis e possuem menor ponto de fusão.
- D) a conversão à forma menos solúvel e mais estável pode contribuir para o crescimento indesejado de cristais em formulações de suspensões.
- E) para fármacos pouco solúveis em água a determinação de formas polimórficas, é irrelevante, pois não há limitação da biodisponibilidade pela dissolução do fármaco.

Questão 22

O estudo adequado das propriedades reológicas de materiais farmacêuticos é essencial à preparação, ao desenvolvimento, à avaliação e ao desempenho das formas farmacêuticas. Sobre o efeito das propriedades de fluxo e deformação da matéria em produtos farmacêuticos é correto afirmar que

- A) as emulsões, suspensões e géis constituem sistemas dispersos ou coloidais que apresentam comportamento Newtoniano típico.
- B) a criação de um depósito de natureza viscoelástica decorrente da aplicação de um produto injetável resulta em liberação prolongada do fármaco.
- C) a maioria dos fluidos farmacêuticos se comporta como fluidos Newtonianos pois a viscosidade não varia com a velocidade de cisalhamento.
- D) a viscosidade aparente de uma suspensão defloculada é, em geral, maior do que a de uma suspensão similar, porém floculada.
- E) a viscosidade aparente deve ser alta independentemente da tensão cisalhamento nas suspensões farmacêuticas.

Questão 23

Os sistemas de liberação controlada de fármacos podem ser definidos como

- A) sistemas nos quais o fármaco não é liberado imediatamente após administração, mas um tempo depois, em função do tempo ou do pH do meio.
- B) sistemas nos quais uma dose individual é liberada regularmente logo após a administração, e uma segunda ou terceira doses são subsequentemente liberadas, em intervalos intermitentes, de maneira retardada.
- C) sistemas nos quais as formas farmacêuticas liberam o fármaco em uma velocidade constante e fornecem concentrações plasmáticas que permanecem invariáveis com o tempo.
- D) sistemas nos quais há uma liberação inicial de fármaco, suficiente para disponibilizar a dose terapêutica logo após a administração, a qual é seguida de uma liberação gradual do fármaco por período prolongado de tempo, e geral entre 8 e 12 horas.
- E) sistema no qual a dose total do fármaco presente é liberada, logo após a administração.

Questão 24

Quanto aos mecanismos de liberação de fármacos a partir de formas farmacêuticas, sabe-se que os dois mecanismos básicos que controlam a liberação se baseiam na dissolução do fármaco ativo e na difusão das espécies dissolvidas ou solubilizadas. Nesse contexto, são considerados processos envolvidos nesta operação todas as alternativas seguintes, EXCETO

- A) hidratação do dispositivo.
- B) difusão da água para o interior do dispositivo.
- C) dissolução do fármaco.
- D) difusão do fármaco dissolvido para fora do dispositivo.
- E) liofilização do fármaco.

Questão 25

Considere a definição do sistema de liberação de fármacos a seguir: Sistema composto por um núcleo contendo o fármaco e circundado por uma membrana semipermeável que é perfurada por um pequeno orifício feito a *laser*. Após a ingestão, a água presente no trato digestivo entra para o interior do comprimido por osmose. Quando a água penetra no núcleo do comprimido, o fármaco é gradualmente dissolvido. A solução é empurrada para fora, através do pequeno orifício, numa velocidade controlada de cerca de 1 a 2 gotas por hora. O sistema de liberação descrito correspondente é

- A) bomba osmótica tipo OROS (Osmótico Oral).
- B) resina de troca iônica tipo CellTech.
- C) matriz plástica inerte tipo Gradume.t
- D) formação de complexos tipo Rinattan.
- E) sistema matricial hidrofílico tipo Oramorph.

Questão 26

Considerando os Sistemas de Liberação Transdérmica de Fármacos é correto afirmar que

- A) não são bons candidatos à substituição da via de administração parenteral de fármacos.
- B) são desenhados para induzir a passagem de substâncias ativas através da superfície da pele e suas diversas camadas, sem no entanto, atingir a circulação sistêmica.
- C) prejudicam a adesão ao tratamento pelo paciente uma vez que este não tem controle sobre a administração.
- D) é ampliada a atividade dos fármacos com meia-vida curta, devido à liberação controlada proporcionada pelo reservatório de fármaco no sistema.
- E) sofre ação de variáveis que influenciam a absorção, de maneira semelhante àquelas apresentadas pela absorção gástrica.

Supervisor de Produção Farmacêutica

Questão 27

Supositórios são formas farmacêuticas sólidas destinadas à aplicação pelas vias retal, vaginal e, algumas vezes, pela via uretral. Sobre o delineamento dessas formas farmacêuticas é correto afirmar que

- A) a viscosidade da base fundida não tem influência sobre biodisponibilidade da forma farmacêutica.
- B) a faixa de fusão da base (ou veículo) deve ser larga afim de melhorar a adesão do paciente ao tratamento.
- C) a manteiga de cacau é a base oleosa mais utilizada devido à sua vantagem em não apresentar polimorfismo.
- D) fármacos contidos em uma base com elevado coeficiente de partição em água apresentam baixa velocidade de liberação no fluido retal.
- E) a formação e emulsões do tipo água/óleo no reto aumentam a velocidade de liberação do fármaco.

Questão 28

Para determinar a estabilidade de uma formulação farmacêutica, é comum proceder-se à exposição da formulação a condições intensas de estresse. As extrapolações às condições normais de armazenamento devem ser determinadas com muito cuidado, a fim de que sejam consideradas válidas. As opções a seguir apresentam parâmetros a serem seguidos na determinação de protocolos de teste de estabilidade acelerado, EXCETO

- A) temperatura e umidade para o armazenamento.
- B) custo dos equipamentos e processos envolvidos no estudo.
- C) adequado efeito da luz.
- D) número de lotes a ser amostrado e número de réplicas de cada lote.
- E) tempo de armazenamento antes da amostragem.

Questão 29

Nos estudos de pré-formulação de formas farmacêuticas sólidas orais, as propriedades compressionais devem ser profundamente estudadas. Assinale a opção correta quanto às propriedades compressionais da mistura de pós para sólidos orais

- A) Informações a respeito das propriedades de compressão do fármaco puro são irrelevantes uma vez que não existe o caso de comprimidos sem adição adjuvantes.
- B) Materiais como o paracetamol apresentam propriedades elásticas, o que pode provocar o descabeçamento ou *capping* do comprimido se a ligação da massa for fraca.
- C) Materiais dúcteis não se deformam, preservando a forma.
- D) O tempo de mistura com lubrificante para materiais quebradiços e o tempo de residência na compressão afetam diretamente a resistência do comprimido.
- E) No caso de dose elevada do fármaco que se comporta de modo plástico, deve-se optar por adjuvantes plásticos como a lactose ou o fosfato de cálcio.

Questão 30

Considerando-se que a embalagem é de fundamental importância para a apresentação, proteção, identificação, acondicionamento, praticidade e aceitabilidade de um produto e que deve garantir a sua integridade durante o armazenamento, o transporte, a exposição e uso até o momento da administração, é correto afirmar que

- A) o vidro tipo I (sódico-cálcico de superfície tratada) é obtido pelo tratamento da superfície aquecida de vidro tipo III (sódico-cálcico).
- B) as embalagens de plástico têm sido cada vez menos aplicadas devido ao alto custo das resinas termoplásticas aplicadas, como polietileno, cloreto de polivinila, polipropileno e poliestireno.
- C) o conhecimento do material de acondicionamento empregado é relevante para todas as fases de desenvolvimento de uma forma farmacêutica, dos estudos de pré-formulação até a embalagem final escolhida, já que nenhum adjuvante farmacêutico, fármaco, produto intermediário ou final pode existir sem uma embalagem.
- D) o papel vem sendo empregado extensivamente como embalagens primárias, em especial para operações de dispensação, devido às suas propriedades de proteção contra umidade e baixo custo.
- E) a borracha sintética apresenta vantagens sobre a borracha natural no que concerne à vedação continua e fragmentação e nucleação em embalagens de injetáveis de dose múltipla.

Supervisor de Produção Farmacêutica

Questão 31

No que concerne ao delineamento e utilização das instalações de fabricação de produtos farmacêuticos, estão corretas as afirmativas a seguir, EXCETO

- A) para que o produto tenha uma qualidade aceitável, é imprescindível que não haja contaminação cruzada entre produtos ou contaminação originada do operador, sobretudo na utilização de substâncias muito sensibilizantes como as penicilinas ou muito potentes como os hormônios ou citotóxicos.
- B) a umidade do ar é essencial quando são produzidos produtos deliquescentes, quando são exigidos níveis deduzidos em até 20%.
- C) é uma obrigação da empresa assegurar que a exposição de operadores a fármacos e solventes seja em nível o mais baixo possível, promovendo-se o controle do fluxo e da qualidade do ar circulante na área de produção, ou providenciando equipamento de proteção individual apropriado.
- D) todos os tipos de instalações destinadas à produção de medicamentos devem ser estéreis, a fim de proteger o paciente e garantir que o medicamento tenha um prazo de validade satisfatório.
- E) sempre que possível, a empresa deverá providenciar condições confortáveis de trabalho ao operador, quando é o caso de o produto exigir condições particulares como baixa temperatura e baixa umidade relativa.

Questão 32

É muito comum que, durante o processo de cristalização de substâncias, moléculas de solvente fiquem retidas no retículo cristalino. Para as substâncias de aplicação em produtos farmacêuticos, é imprescindível conhecer essa característica, pois

- A) os hidratos sempre apresentam características idênticas à forma anidra.
- B) o estado de hidratação molecular interfere na solubilidade e, portanto interfere na biodisponibilidade de uma preparação farmacêutica.
- C) a biodisponibilidade depende exclusivamente do estado de hidratação molecular.
- D) A utilização dos solvatos dado que a presença de vapores orgânicos pode ser vista como uma facilidade de purificação.
- E) o estado de hidratação molecular é o único fator a ser considerado no momento da aquisição de uma matéria prima de uso farmacêutico.

Questão 33

As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas segundo as características exigidas para a qualidade do ar, em graus A, B, C e D. Áreas limpas classificadas como grau A são aquelas que apresentam número máximo permitido de partículas por metro cúbico igual a

- A) 3.500 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e zero partícula acima de 5,0 micrômetros quando em descanso e 350.000 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e 2.000 partículas acima de 5,0 micrômetros quando em operação.
- B) 350.000 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e 2.000 partículas acima de 5,0 micrômetros quando em descanso e 350.000 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e zero partícula acima de 5,0 micrômetros quando em operação.
- C) 10.000 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e 100 partículas acima de 5,0 micrômetros quando em descanso e 100 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e zero partícula acima de 5,0 micrômetros quando em operação.
- D) 3.500 partículas de 0,5 a 5,0 micrômetros e zero partícula acima de 5,0 micrômetros, tanto em descanso quanto em operação.
- E) 1000 partículas de até 5,0 micrômetros quando em descanso e 100 partículas de até 5,0 micrômetros quando em operação.

Supervisor de Produção Farmacêutica

Questão 34

Considerando os requisitos das instalações destinadas à produção, no armazenamento e a áreas auxiliares de uma indústria farmacêutica, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e a seguir, marque a única alternativa correspondente à sequência CORRETA.

- 1 - Vestiários, lavatórios e sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários, () podendo funcionar como antecâmara das áreas de produção e armazenamento
- 2 - As áreas de recepção e expedição de material devem ser protegidas das variações climáticas, () devendo ser projetadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados
- 3 - As áreas de produção devem possuir sistema de ventilação efetivo, com unidades de controle de ar e () controle de temperatura, e quando necessário, de umidade e filtração apropriados
- 4 - É proibida a instalação de ralos e canaletas abertos na área de produção ()
- 5 - Áreas destinadas a pesagem de matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área () de produção, devendo contudo ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente para evitar a ocorrência de contaminação cruzada

- A) F-V-V-F-V.
- B) V-F-V-F-V.
- C) F-V-V-V-F.
- D) F-V-F-V-V.
- E) F-F-V-V-F.

Questão 35

Dentre os materiais armazenados, a separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer a seguinte regra:

- A) sai primeiro o lote de inventário mais antigo.
- B) havendo mais de um lote, sai primeiro o de maior tamanho.
- C) primeiro que entra, primeiro que sai.
- D) primeiro que expira, primeiro que sai.
- E) sai primeiro o lote de separação mais fácil.

Questão 36

O reprocessamento de produtos reprovados

- A) não é permitido.
- B) dispensa avaliação prévia dos riscos envolvidos desde que a qualidade do produto terminado não seja afetada.
- C) torna desnecessária a manutenção do registro de reprovação anterior do lote.
- D) somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada e se as especificações forem atendidas.
- E) só pode ser feito mediante justificativa e com consentimento da autoridade sanitária.

Questão 37

Sobre a validação do tipo retrospectiva, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e a seguir, marque a única alternativa correspondente à sequência CORRETA:

- 1 - Está baseada na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, () equipamento ou instrumento já em uso satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.
- 2 - É um instrumento adequado para garantir a qualidade de novos processos ou produtos. ()
- 3 - Envolve a verificação de experiências passada e concorrente de produção, assumindo-se que a () composição, procedimentos e equipamentos possam ter sofrido apenas pequenas alterações.
- 4 - Tem utilidade no estabelecimento de prioridades do programa de validação. ()
- 5 - Quando os requisitos de validação são estabelecidos pela primeira vez dentro da empresa, os () resultados positivos de uma validação retrospectiva indicam que o processo não tem necessidade de atenção imediata, podendo ser validado de acordo com a programação normal.

Supervisor de Produção Farmacêutica

- A) V-V-F-F-V.
- B) F-F-V-V-V.
- C) F-V-F-V-V.
- D) V-F-F-V-V.
- E) V-V-V-F-F.

Questão 38

Assinale a alternativa que corresponde à ordem de prioridade CORRETA conforme sugerido pela ANVISA para um programa de validação

- A) 1-Processo rotineiro para produto estéril/ 2-Processo novo/ 3-Processo rotineiro para produto não estéril.
- B) 1-Processo novo/ 2-Processo rotineiro para produto estéril/ 3-Processo rotineiro para produto não-estéril.
- C) 1-Processo rotineiro para produto estéril/ 2-Processo rotineiro para produto não-estéril/ 3-Processo novo.
- D) 1-Processo novo/ 2-Processo rotineiro para produto não-estéril/ 3-Processo rotineiro para produto estéril.
- E) 1-Processo novo/ Mesma ordem de prioridade para processos rotineiros.

Questão 39

Sobre a liberação de lotes de produção industrial fabricados por processo novo, recomenda-se o seguinte:

- A) Que os três primeiros lotes sejam mantidos na quarentena mesmo após a aprovação pelo controle de qualidade, lá permanecendo até que a validação do processo tenha sido concluída.
- B) Que os lotes só sejam liberados da quarentena a partir do segundo lote, após aprovação pelo controle de qualidade, ainda que a validação do processo ainda esteja em curso.
- C) Que os lotes sejam liberados da quarentena após aprovação pelo controle de qualidade, já a partir do primeiro lote, independente da conclusão da validação do processo.
- D) Que o primeiro lote só seja produzido após a conclusão da validação do processo, devendo permanecer na quarentena até aprovação pelo controle de qualidade.
- E) Que os primeiros lotes produzidos permaneçam na quarentena e somente sejam analisados pelo controle de qualidade após a conclusão da validação do processo.

Questão 40

Ao final da produção de um lote de comprimidos, foi feita uma reconciliação, ou seja, foi

- A) feita uma análise de teor de princípio-ativo no comprimido.
- B) feita uma comparação nas diferentes etapas de produção, entre a quantidade real de produção e a quantidade teórica estabelecida.
- C) feita uma comparação entre o peso médio dos comprimidos do lote e o peso médio dos comprimidos do último lote produzido.
- D) verificada a homogeneidade de conteúdo.
- E) feita uma correção no teor final de princípio-ativo.