

## LÍNGUA PORTUGUESA

## TEXTO – COMO PREVENIR DOENÇAS GENÉTICAS

Marcello Valle

Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética. Alguns são portadores de doenças genéticas e temem que seus filhos sofram do mesmo problema. São problemas como hemofilia, distrofia muscular, anemia falciforme e alterações ligadas ao fator Rh. Entretanto, há uma técnica que permite gerar bebês saudáveis. Trata-se do Diagnóstico Genético Pré-Implantação (ou PGD).

Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê.

Hoje, o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil, e é uma forma precoce de diagnóstico pré-natal. É feito por meio de uma biópsia do embrião no seu terceiro dia de vida para detectar possíveis doenças. É um procedimento tecnicamente desafiador, que exige um bom entendimento de embriologia e biologia molecular.

O PGD associa métodos aplicados em reprodução assistida às técnicas de investigação genética. A biópsia do embrião inicial (entre seis e dez células) permite o estudo genético de uma única célula, possibilitando a transferência de embriões normais para as características testadas.

No Brasil, o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina não permite a seleção sexual do embrião. Entretanto, especificamente no caso de haver doença genética ligada ao sexo (como hemofilia), é possível identificar os embriões masculinos e femininos, transferindo apenas o sexo que não tem possibilidade de ter a doença. O PGD é também indicado em casos de gravidez tardia, em especial nas gestantes acima de 35 anos. Quanto maior a idade, mais chance de dar à luz bebês com problema genéticos e de sofrer aborto espontâneo.

1. "Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética", a forma de reescrever-se essa frase com alteração de seu sentido é:
  - (A) Para alguns casais, é uma decisão ética gerar uma criança,
  - (B) Gerar uma criança, para alguns casais, é uma decisão ética,
  - (C) É uma decisão ética, para alguns casais, gerar uma criança;
  - (D) É uma decisão ética gerar uma criança para alguns casais,
  - (E) Gerar uma criança é uma decisão ética, para alguns casais.
2. Se a decisão é "ética" ele interfere com valores:
  - (A) econômicos,
  - (B) políticos,
  - (C) morais;
  - (D) religiosos;
  - (E) sociais

3. "Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê"; o comentário INCORRETO sobre esse segmento do texto é:
  - (A) a técnica aludida é a do PGD,
  - (B) a técnica vem sendo desenvolvida por dez anos;
  - (C) o impasse ético aludido é o do controle genético;
  - (D) escolher o sexo do futuro bebê não é visto como um fato positivo;
  - (E) a técnica do PGD demorou um pouco a ser aceita
4. O PGD é "uma forma precoce de diagnóstico pré-natal"; isso significa que o PGD
  - (A) ainda não está totalmente desenvolvido;
  - (B) identifica bem cedo problemas do embrião,
  - (C) é feito com a finalidade de antecipar o nascimento do bebê;
  - (D) indica problemas do bebê pouco antes do nascimento;
  - (E) alerta para o caso de o bebê nascer antes do momento previsto.
5. "É um procedimento tecnicamente desafiador"; esta afirmação se justifica porque:
  - (A) o PGD exige bom preparo dos profissionais,
  - (B) é um procedimento ainda bastante novo;
  - (C) se trata de um procedimento não totalmente conhecido;
  - (D) a técnica deve ser adquirida em tempo recorde;
  - (E) o PGD é realizado com risco de morte da paciente grávida.
6. "o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina **não permite** a seleção sexual do embrião"; a forma em negrito equivale à forma "proíbe". A alternativa em que a equivalência apontada está ERRADA é:
  - (A) não trabalha aos domingos = descansa aos domingos;
  - (B) não aceita trabalho pesado = recusa trabalho pesado;
  - (C) não intervém na briga = participa da briga,
  - (D) não falou diante do juiz = emudeceu diante do juiz,
  - (E) não sabe a verdade = ignora a verdade.
7. "aborto espontâneo", referido na última linha do texto, é aquele que:
  - (A) ocorre sem que tenha sido provocado;
  - (B) é causado por medicamentos específicos;
  - (C) é fruto da vontade da gestante;
  - (D) acontece em casos de perigo de vida para a gestante;
  - (E) é provocado exclusivamente pelo próprio embrião.

8. "espontâneo" é palavra grafada com S; a alternativa abaixo que mostra uma palavra erradamente grafada é:
- (A) misto;
  - (B) sesta;
  - (C) estender;
  - (D) esplêndido;
  - (E) extinguir.
9. O principal objetivo deste texto deve ser:
- (A) causar interesse nos leitores pela seleção do sexo dos bebês;
  - (B) criticar certas posições retrógradas de nossas autoridades médicas;
  - (C) informar os leitores sobre questões médicas;
  - (D) analisar questões sobre o ponto de vista social;
  - (E) provocar suspense por meio de ocultamento de dados
- 10 "Hoje o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil"; esta frase significa que o PGD é aceito:
- (A) em todos os países, até mesmo no Brasil;
  - (B) sem restrições, mesmo no Brasil;
  - (C) em todos os lugares, exceto no Brasil;
  - (D) de forma ampla e em todos os países, até no Brasil;
  - (E) no Brasil, mesmo que não totalmente.

**SISTEMA DE QUALIDADE**

11 Sobre as normas da família NBR ISO 9000, todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

- (A) não foram desenvolvidas para apoiar organizações na implementação e operação de sistemas da qualidade eficazes, facilitando a compreensão mútua no comércio nacional e internacional;
- (B) ?NBR ISO 9000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para estes sistemas;
- (C) ?NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis e objetiva aumentar a satisfação do cliente;
- (D) ?NBR ISO 9004 fornece diretrizes que consideram tanto a eficácia como a eficiência do sistema de gestão da qualidade. O objetivo desta norma é melhorar o desempenho da organização e a satisfação dos clientes e das outras partes interessadas.
- (E) ?NBR ISO 19011 fornece diretrizes sobre auditoria de sistemas de gestão da qualidade e ambiental.

12. Segundo a Norma NBR ISO 9000, os princípios de gestão da qualidade definem que para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão que é concebido para melhorar, continuamente, o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas.

Os princípios de gestão da qualidade têm como objetivo ajudar as organizações a alcançarem um sucesso sustentável. São eles:

- I- foco no cliente e liderança;
- II- envolvimento de pessoas e abordagem de processo;
- III- abordagem sistema para a gestão e melhoria contínua;
- IV- tomada de decisão baseada em fatos e benefícios mútuos nas relações com os fornecedores.

Assinale a alternativa correta.

- (A) apenas a I está correta;
- (B) todas as afirmativas estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I e II estão corretas.

13. Em relação às alternativas abaixo sobre a Norma NBR ISO 9000, NÃO é correto afirmar que:

- (A) é aplicável a organizações que buscam vantagens através da implementação de um sistema de gestão da qualidade;
- (B) é aplicável a organizações que buscam a confiança de seus fornecedores de que os requisitos de seus produtos serão atendidos;

(C) não é aplicável a usuários dos produtos;

(D) é aplicável a aqueles, internos ou externos à organização, que avaliam o sistema de gestão da qualidade ou a auditam, para verificarem a conformidade com os requisitos da NBR ISO 9001 (ex: auditores, órgãos reguladores, certificadores, credenciadores);

(E) é aplicável a aqueles, internos ou externos à organização, que prestam assessoria ou treinamento sobre o sistema de gestão da qualidade adequado à organização.

14. Sobre requisitos para sistemas de gestão da qualidade e requisitos para produtos, todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

(A) a família NBR ISO 9000 não distingue requisitos para sistemas de gestão da qualidade e requisitos para produtos;

(B) requisitos para sistemas de gestão da qualidade são especificados na NBR ISO 9001 e são genéricos e aplicáveis às organizações de qualquer setor da indústria ou econômico, independentemente da categoria do produto ofertado;

(C) a NBR ISO 9001 não estabelece requisitos para produtos;

(D) requisitos para produtos podem ser especificados pelos clientes ou pela organização, antecipando-se aos requisitos do cliente, ou por requisitos regulamentares,

(E) os requisitos para produtos e, em alguns casos, para os processos associados, podem estar contidos, por exemplo, nas especificações técnicas, nas normas de produto, normas do processo, acordos contratuais e requisitos regulamentares.

15. Uma abordagem para desenvolver e implementar um sistema de gestão da qualidade consiste de várias etapas, apresentadas a seguir:

I- determinação das necessidades e expectativas dos clientes e das outras partes interessadas e estabelecimento da política da qualidade e dos objetivos da qualidade da organização;

II- determinação dos processos e responsabilidades necessários para atingir os objetivos da qualidade e determinação e fornecimento dos recursos necessários para atingir estes objetivos;

III- estabelecimento de métodos para medir a eficácia e a eficiência de cada processo e aplicação dessas medidas para determinar a eficácia e a eficiência de cada processo;

IV- determinação dos meios para prevenir não-conformidades e eliminar suas causas e estabelecimento e aplicação de um processo para melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas,
- (B) apenas as afirmativas I, II e III estão corretas
- (C) apenas as afirmativas I, III e IV estão corretas,
- (D) apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.

16. Em relação às afirmativas abaixo, NÃO é correto afirmar que:

- (A) a NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que podem ser usados pelas organizações para aplicação interna, para certificação ou para fins contratuais. Está focalizada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos dos clientes;
- (B) a NBR ISO 9004 fornece orientação para um sistema de gestão da qualidade com objetivos mais amplos do que a NBR ISO 9001, especificamente no que tange à melhoria contínua do desempenho global de uma organização e sua eficiência, assim como à sua eficácia;
- (C) a NBR ISO 9004 é recomendada como uma orientação para organizações cuja alta administração deseja ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001 buscando melhoria contínua de desempenho;
- (D) a NBR ISO 9004 tem propósitos de certificação ou finalidade contratual.
- (E) embora as duas Normas tenham objetivos diferentes, elas apresentam estruturas similares para auxiliar na sua aplicação como um par consistente;

17. Como requisitos gerais do sistema de gestão da qualidade a organização deve instituir, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente a eficácia de um sistema de gestão da qualidade.

A organização deve:

- I- identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização;
- II- não determinar a seqüência e interação desses processos;
- III- determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- IV- assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- V- monitorar, medir e analisar esses processos, e implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I, II, III e V estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II, III, IV e V estão corretas.

18. De acordo com a NBR ISO 9001, a documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- I- declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- II- manual da qualidade;
- III- procedimentos documentados requeridos por esta Norma;

IV- documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos;

V- registros da qualidade requeridos por esta Norma

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I, II, III e V estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II, III, IV e V estão corretas

19. A alta administração deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante

- I- a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- II- a instituição da política da qualidade;
- III- a garantia de que os objetivos da qualidade são instituídos;
- IV- a condução de análises críticas pela administração;
- V- a garantia da disponibilidade de recursos.

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I, II, III e V estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II, III, IV e V estão corretas.

20. A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) demonstrar a conformidade do produto;
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

Como medição e monitoramento a NBR ISO 9001 define, EXCETO:

- (A) satisfação de clientes;
- (B) auditorias internas;
- (C) medição e monitoramento de processos;
- (D) medição e monitoramento de produto;
- (E) medições financeiras.

21. Sobre a Norma NBR ISO /IEC 17025 Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

- (A) o crescimento do uso de sistemas de gestão, em geral, tem aumentado a necessidade de assegurar que laboratórios que fazem parte de organizações maiores ou que oferecem outros serviços possam operar de acordo com um sistema de gestão que esteja em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, bem como com esta Norma;
- (B) os laboratórios de calibração e ensaio que atendam a esta Norma não operarão de acordo com a ABNT NBR ISO 9001;
- (C) a conformidade do sistema de gestão da qualidade sob o qual o laboratório opera com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos;
- (D) convém que a aceitação de resultados de ensaio e calibração entre países seja facilitada se os laboratórios atenderem a esta Norma e se eles obtiverem a acreditação de organismos que tenham acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países, os quais utilizem esta Norma;
- (E) o uso desta Norma facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informação e experiência e na harmonização de normas e procedimentos.

22. Como objetivo a Norma ABNT NBR ISO /IEC 17025: 2005 especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e /ou calibrações, incluindo amostragem.

Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório.

Em relação às afirmativas abaixo, NÃO é correto afirmar que:

- (A) esta Norma é aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e /ou calibrações. Estas incluem, por exemplo, laboratórios de primeira, segunda e terceira partes e laboratórios onde o ensaio e /ou calibração são parte da inspeção e da certificação de produto;
- (B) esta Norma é aplicável a todos os laboratórios, independentemente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades de ensaio e /ou calibração;
- (C) quando um laboratório não realiza uma ou mais das atividades cobertas por esta Norma, tais como amostragem e projeto /desenvolvimento de novos métodos, os requisitos referentes a estas seções não são aplicáveis;
- (D) esta Norma deve ser utilizada por laboratórios no desenvolvimento do seu sistema de gestão para qualidade, operações técnicas e administrativas. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação não podem usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios;
- (E) a conformidade com requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios não está coberta por esta Norma.

23. A Norma ABNT NBR ISO /IEC 17025 define sobre Sistema de gestão que:

- I- o laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades;
- II- o laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e /ou calibrações;
- III- a documentação do sistema não deve ser comunicada;
- IV- a documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado

Assinale a alternativa correta.

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II e III estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I e II estão corretas.

24. Em relação às afirmativas abaixo, NÃO é correto afirmar que:

- (A) as políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas num manual da qualidade (qualquer que seja a denominação);
- (B) os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção;
- (C) o manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos;
- (D) o manual da qualidade não precisa descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão;
- (E) as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta Norma, devem estar definidas no manual da qualidade.

25. De acordo com a Norma ABNT NBR ISO /IEC 17025, a declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir, pelo menos, o seguinte:

I- o comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;

II- a declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;

III- o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade;

IV- um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos;

V- o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas,
- (B) apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I, II, III e V estão corretas;
- (D) apenas a afirmativa IV está correta;
- (E) apenas a afirmativa V está correta

26. Sobre Controle de documentos o laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), tais como:

I- regulamentos;

II- normas;

III- métodos de ensaio e /ou calibração;

IV- *softwares*,

V- *especificações, instruções e manuais*.

Assinale a alternativa correta:

- (A) apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II, III e V estão corretas;
- (C) apenas a afirmativa IV está correta,
- (D) apenas a afirmativa V está correta;
- (E) todas as afirmativas estão corretas.

27. Em relação à aprovação e emissão dos documentos, segundo a Norma ABNT NBR ISO / IEC 17025,

I- todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos;

II- uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle dos documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e /ou obsoletos,

III- os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados;

IV- esta identificação deve incluir a data da emissão e /ou identificação da revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento e a(s) autoridade(s) emitente(s).

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas as afirmativas I, II e III estão corretas,
- (C) apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I e II estão corretas.

28. Sobre controle de registros, segundo a Norma ABNT NBR ISO /IEC 17025, todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

- (A) o laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade;
- (B) os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas;
- (C) todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda;
- (D) o tempo de retenção dos registros não precisa ser estabelecido;
- (E) os registros podem estar em quaisquer meios, tais como em papel ou meio eletrônico.

29. Todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

- (A) o laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência,
- (B) os padrões de referência devem ser calibrados somente antes de qualquer ajuste;
- (C) os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis as unidades de medida SI, ou a materiais de referência certificados;
- (D) as verificações necessárias à manutenção da confiança na situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos;
- (E) o laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.

30. Sobre garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração, todas as alternativas estão corretas, EXCETO:

- (A) o laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados;
- (B) os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados;
- (C) este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e pode incluir, mas não estar limitado, ao uso regular de materiais de referência certificados e /ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- (D) este monitoramento não inclui a participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- (E) os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

**BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DE LABORATÓRIO**

31. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere, considerou para adotar a - **Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U de 14/08/2003:**

I- a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema;

II- as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional;

III- a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária.

Assinale a alternativa correta:

- (A) apenas a afirmativa I está correta;
- (B) apenas as afirmativas I e II estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas II e III estão corretas;
- (E) todas as afirmativas estão corretas

32. O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao adotar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 210) define que a publicação

I- determine a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos;

II- institua e aprove a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos;

III- institua como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para os órgãos de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos.

Assinale a alternativa correta:

- (A) todas as afirmativas estão corretas;
- (B) apenas a afirmativa I está correta;
- (C) apenas as afirmativas I e II estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II e III estão corretas.

33. Em relação ao Regulamento de Boas Práticas de Fabricação -BPF, é correto afirmar que.

- (A) não deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade;
- (B) não deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e nem como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos;

(C) deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade,

(D) deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos;

(E) deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de Produção e de Controle de Qualidade nas indústrias.

34. Em relação às Boas Práticas de Fabricação - BPF - é correto afirmar que:

(A) abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação,

(B) abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação e a segurança do produto;

(C) não abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação e que tais aspectos são regulamentados por legislação específica. Entretanto, o fabricante deve garantir a segurança de seus trabalhadores;

(D) não abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação;

(E) não abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação e que tais aspectos são regulamentados por legislação específica

35. É correto afirmar que as BPF:

(A) não são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos;

(B) não são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos e nem incluem aqueles medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos;

(C) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos;

(D) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo aqueles medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos;

(E) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo aqueles medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos, mas podem ser também adaptadas ações, alternativas de forma a atender necessidades específicas de determinado produto, desde que essas sejam validadas para garantir a qualidade do produto



36. A primeira parte da RDC 210: "Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos: filosofia e elementos essenciais" sintetiza os conceitos gerais de Garantia da Qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPF, determina as responsabilidades da administração superior, do gerenciamento de produção e do controle de qualidade, dentre os quais incluem-se:
- (A) higiene, pessoal, materiais e equipamentos;
  - (B) materiais, equipamentos, instalações e validação;
  - (C) higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais;
  - (D) higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação;
  - (E) higiene, validação, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação.
37. Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são:
- I- uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos e os processos;
  - II- uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos e os recursos;
  - III- uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os processos e os recursos;
  - IV- uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos;
  - V- ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade.
- Assinale a alternativa correta:
- (A) apenas a I e a V estão corretas;
  - (B) apenas a IV e V estão corretas;
  - (C) apenas a II e a V estão corretas;
  - (D) apenas a III e a V estão corretas;
  - (E) apenas a IV está correta.
38. De acordo com a RDC 210, um Sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve também assegurar que:
- I- os medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF e outros requisitos como Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC);
  - II- as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas;
  - III- as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição de cargos e funções;
  - IV- sejam realizados todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações.
- Assinale a alternativa correta:
- (A) apenas as afirmativas I e II estão corretas;
  - (B) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
  - (C) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
  - (D) todas as afirmativas estão corretas;
  - (E) apenas a I está correta.
39. As BPF determinam que:
- I- todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos, documentados, arquivados, bem como os registros, e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações.
  - II- as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas;
  - III- as áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária;
  - IV- os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos
- Assinale a alternativa correta:
- (A) todas as afirmativas estão corretas,
  - (B) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
  - (C) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
  - (D) apenas as afirmativas I e II estão corretas;
  - (E) apenas a II está correta.
40. Os requisitos mínimos para o Controle de Qualidade, segundo a RDC 210, são os seguintes, EXCETO:
- (A) instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados devem estar disponíveis para que possam ser realizados a amostragem, inspeção e ensaios das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados e, quando necessário, para o monitoramento das condições ambientais das áreas;
  - (B) as amostragens de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados devem ser realizadas por métodos aprovados e por pessoal qualificado;
  - (C) os métodos de análise devem ser validados;
  - (D) os métodos de análise não precisam ser validados;
  - (E) nenhum lote de produto pode ser liberado para expedição antes de ser aprovado pela pessoa autorizada que deve indicar que o mesmo está em conformidade com suas especificações.

41. Sobre Documentação as BPF determinam que:

I- a documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF;

II- tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo;

III- em a finalidade de garantir que a Pessoa Autorizada tenha todas as informações necessárias para decidir se libera ou não determinado lote de medicamento para venda, além de possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio de qualidade;

IV- todos os documentos podem ser reunidos em uma única pasta, ou permanecerem separados, facilmente disponíveis constituindo o registro do lote de fabricação.

Assinale a alternativa correta

- (A) apenas a I está correta;
- (B) todas as afirmativas estão corretas;
- (C) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I e II estão corretas.

42. Em relação a fórmula mestra /padrão as BPF determinam que NÃO deve incluir:

- (A) o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação, e a descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;
- (B) a lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas, com a quantidade utilizada de cada uma, usando o nome genérico e referência que são exclusivos para cada material;
- (C) declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;
- (D) como anexo os Procedimentos Operacionais Padrões – POP;
- (E) indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados.

43. O critério estabelecido para a classificação e avaliação para os itens do Roteiro de Inspeção para as Empresas Fabricantes de Medicamentos está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Em relação à determinação descrita acima, é correto afirmar que:

I- considera-se item IMPRESCINDÍVEL àquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação;

II- considera-se item NECESSÁRIO àquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação;

III- considera-se RECOMENDÁVEL àquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação;

IV- considera-se como item INFORMATIVO àquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação

Assinale a alternativa correta:

- (A) apenas a III está correta;
- (B) apenas as afirmativas I, II e III estão corretas;
- (C) todas as afirmativas estão corretas;
- (D) apenas as afirmativas I e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I e III estão corretas.

44. Para manter uma conformidade estrita com as Boas Práticas de Fabricação e com todos os procedimentos de fabricação e controles escritos, é recomendável que a empresa indique um especialista ou equipe de especialistas para realizar inspeções periódicas de seus procedimentos gerais de produção e /ou fracionamento e controle.

Sobre Auto-inspeção e Auditoria da Qualidade todas as alternativas estão corretas, EXCETO

- (A) os especialistas não devem ser independentes em relação aos procedimentos de produção e controle que inspecionem;
- (B) o objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do Controle de Qualidade;
- (C) a Gerência da Empresa e da Garantia da Qualidade devem avaliar o relatório da auto-inspeção, quanto as ações corretivas recomendadas, se necessárias;
- (D) a complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária;
- (E) a auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema de qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

45. Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

Baseado nesta descrição todas as afirmativas estão corretas, EXCETO:

- (A) contaminação-cruzada é a contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado com outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de produção;
- (B) o projeto das instalações deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada;
- (C) a ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada através de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais;
- (D) deve ser verificada periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada;
- (E) As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis a contaminação por microrganismos não devem ser monitoradas periodicamente.

46. Segundo a Norma Nº NIT-DICLA-028 – Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo os Princípios BPL – Boas Práticas de Laboratório – BPL é um sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições em que estudos em laboratório e no campo são planejados, gerenciados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

Os princípios BPL devem ser adotados nos seguintes casos, EXCETO.

- (A) em estudos envolvendo produtos químicos;
- (B) em estudos envolvendo produtos biológicos ou biotecnológicos;
- (C) em estudos envolvendo produtos veterinários e cosméticos;
- (D) na produção de medicamentos e correlatos;
- (E) em estudos envolvendo aditivos de alimentos e rações.

47. As responsabilidades do pessoal da Unidade de Garantia da Qualidade perante as BPL devem incluir no mínimo as seguintes funções, EXCETO:

- (A) em manter cópia de todos os Planos de Estudo aprovados, e de Procedimentos Operacionais Padrão em uso na Unidade Operacional;
- (B) em ter acesso a Agenda Mestra atualizada;
- (C) em verificar se o Plano de Estudo contém as informações requeridas pela BPL;

(D) em registrar imediatamente os dados brutos extraídos dos ensaios, e exatamente de acordo com os princípios BPL;

(E) conduzir inspeções e auditorias periódicas para determinar se todos os Estudos são conduzidos de acordo com BPL.

48. Assinale a alternativa correta:

(A) o cumprimento das "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" requer apenas a validação dos processos de produção;

(B) o cumprimento das "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" requer a validação dos processos de produção, como também, a validação de qualquer alteração ou mudança introduzida nos processos produtivos, que possam afetar a qualidade do produto;

(C) o cumprimento das "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" não requer a validação dos processos de produção;

(D) deve-se realizar a validação de todos os processos de fabricação e atividades de suporte, excluindo as operações de limpeza;

(E) o cumprimento das "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" requer a validação dos processos de produção, mas não a validação de qualquer alteração ou mudança introduzida nos processos produtivos.

49. Assinale a alternativa incorreta:

(A) qualificação de equipamentos (QE) é o conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto.

(B) os instrumentos e sistemas de medição devem quando possível estar calibrados;

(C) qualificação de instalação (QI) é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que a instalação dos equipamentos, utilidades, instrumentos de pesagem e medidas e áreas de produção; na fabricação de medicamentos, foram selecionados adequadamente e encontram-se corretamente instalados, de acordo com as especificações estabelecidas;

(D) qualificação operacional (QO) é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema apresenta desempenho conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas;

(E) todos os equipamentos utilizados na execução dos testes, devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.

## 50. Treinamento

O fabricante deve mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

Em relação às afirmativas abaixo, NÃO é correto afirmar que:

- (A) além de treinamento básico sobre a teoria e a prática das BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente;
- (B) os programas de treinamento devem ser colocados à disposição de todo pessoal, bem como aprovados pela Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros;
- (C) o pessoal que trabalha em áreas limpas, em áreas onde há risco de contaminação, onde são manipulados materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, devem receber treinamento específico;
- (D) o conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante o treinamento;
- (E) devem existir registros dos treinamentos. Os programas de treinamentos devem ser avaliados periodicamente para comprovação de sua eficácia.