

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.

FARMÁCIA

11. NÃO constitui um objetivo da Farmacovigilância:

- (A) informar e subsidiar as autoridades sanitárias na regulamentação dos medicamentos;
- (B) identificar os efeitos indesejáveis de medicamentos na fase de pré-registro;
- (C) quantificar o risco dos efeitos adversos associados ao uso de determinados medicamentos;
- (D) informar e educar os profissionais sanitários;
- (E) identificar os efeitos indesejáveis desconhecidos.

12. De acordo com a classificação de gravidade das reações adversas a medicamentos, aquela que pelas suas características, exigem modificações da terapêutica medicamentosa, apesar de não ser necessária a suspensão do fármaco agressor, podendo prolongar a hospitalização e exigindo tratamento específico é denominada de:

- (A) definida;
- (B) leve;
- (C) moderada;
- (D) grave;
- (E) letal.

13. Segundo a legislação pertinente, o escopo da farmacovigilância no Brasil inclui todos os itens abaixo, EXCETO:

- (A) eventos adversos;
- (B) falhas terapêuticas;
- (C) reações adversas;
- (D) alteração na qualidade do produto;
- (E) desvio e roubo de medicamentos.

14. Dentre as alternativas abaixo, aquela que NÃO representa um critério para avaliação da probabilidade causal de reações adversas a medicamentos, segundo o algoritmo de Naranjo, é:

- (A) a reação desapareceu quando o fármaco suspeito foi descontinuado;
- (B) a reação desapareceu quando um antagonista específico foi utilizado;
- (C) a reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado;
- (D) a reação aumenta de intensidade independente da dose de reexposição;
- (E) o paciente tem história de reação semelhante para o mesmo fármaco ou outro similar em alguma exposição prévia.

15. Observe as afirmativas a seguir, em relação à estrutura interna de um composto químico:

I. As formas amorfas são preparadas por precipitação, liofilização ou arrefecimento rápido de materiais fundidos.

II. As formas amorfas possuem um nível de energia mais elevado do que as formas cristalinas, portanto a sua solubilidade e a sua velocidade de dissolução são superiores.

III. Um aducto estequiométrico não é um complexo molecular que tem moléculas de solvente incorporadas em locais determinados da estrutura do cristal.

Assinale a alternativa correta:

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

16. Função dos tensoativos, EXCETO:

- (A) agente de suspensão;
- (B) agente não emulsivo;
- (C) molhante;
- (D) solubilizante;
- (E) detergente.

17. De acordo com a Lei de Stokes: $V = 2r^2g(D1-D2)/9h$, uma emulsão é considerada mais estável:

- I. Quanto menor o valor do raio r dos glóbulos;
- II. Quanto menor a diferença de densidade $D1-D2$ entre os dois líquidos;
- III. Quanto mais elevada for a viscosidade h da fase dispersante.

Assinale a alternativa correta:

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

18. Observe as afirmativas a seguir, em relação aos testes acelerados para estudo de estabilidade de uma emulsão:

I. Armazenar a amostra na embalagem final por tempo prolongado (Shelf-test).

II. Teste de temperatura: colocar a amostra em diferentes temperaturas: -5°C , temperatura ambiente / 7 dias, 50°C em estufa.

III. Teste com centrífuga: submeter à amostra durante 10 minutos a 3000 rpm ou durante 3 minutos a 10.000 rpm.

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

19. Os fármacos podem ser liberados lentamente de vários reservatórios durante longos períodos de tempo. O reservatório corporal que armazena a maior quantidade de tiopental é:

- (A) tecido adiposo;
- (B) pulmão;
- (C) fígado;
- (D) músculo;
- (E) albumina sérica.

20. Todos os seguintes fármacos são pró-fármacos que são biotransformados em metabólitos ativos, EXCETO:
- minoxidil;
 - enalapril;
 - diazepam;
 - sulfasalazina;
 - sulindac.
21. Se um fármaco é administrado repetidamente em intervalo de doses igual a sua meia-vida de eliminação, o número necessário de doses para a concentração plasmática do fármaco atingir o estado de equilíbrio é:
- 2 a 3;
 - 4 a 5;
 - 6 a 7;
 - 8 a 9;
 - 10 ou mais.
22. A via de administração mais provável de submeter um fármaco ao efeito de primeira passagem é a:
- intravenosa;
 - inalatória;
 - oral;
 - sublingual;
 - intramuscular.
23. Segundo a lei 3.820, no que diz respeito às penalidades na observância da conduta ética dos profissionais farmacêuticos, a penalidade cabível no caso da terceira falta é a:
- suspensão;
 - multa;
 - eliminação;
 - cassação;
 - advertência.
24. É atividade privativa do exercício profissional farmacêutico, a responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais que fabricam:
- cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos;
 - saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;
 - produtos que tenham indicação e/ou ação terapêutica, anestésicos, ou auxiliares de diagnóstico;
 - reativos ou de reagentes destinados as diferentes análises auxiliares de diagnóstico;
 - radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico ou em terapêutica.
25. Segundo o Código de Ética da profissão farmacêutica, "Interagir com o profissional prescritor quando necessário para garantir a segurança e a eficácia do tratamento farmacológico, com fundamento no uso racional do medicamento", constitui:
- uma infração profissional;
 - um dever do Farmacêutico;
 - uma proibição;
 - um direito do Farmacêutico;
 - uma omissão.
26. Sobre a portaria 2616/98, que estabelece as competências da CCIH em que a farmácia tem papel importante, analise as afirmativas a seguir:
- Normatizar a prescrição de antimicrobianos germicidas e materiais médico-hospitalares;
 - Controlar a utilização de antimicrobianos por agrupamento químico;
 - Definir em conjunto com a CFT, políticas de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- As afirmativas corretas são.
- apenas I;
 - apenas II;
 - apenas III;
 - apenas I e III;
 - I, II e III.
27. Segundo as normas de controle da infecção hospitalar, é recomendada, para a finalidade de antissepsia, a formulação que contenha:
- mercuriais orgânicos;
 - éter;
 - acetona;
 - quaternário de amônio;
 - clorexidina.
28. O descarte de resíduos químicos é um procedimento que requer conhecimento e consciência para que se evite prejuízo ou agressão à natureza e à saúde humana. Com relação a este tema analise as afirmativas a seguir:
- cada agente químico deve ser acondicionado separadamente para o seu correto descarte;
 - a ABNT classifica os resíduos do setor industrial em classes denominadas I, II e III, que correspondem a resíduos perigosos, não inertes e inertes, respectivamente;
 - aterros químicos são utilizados para destinar materiais sólidos contendo metais pesados, materiais líquidos ou gasosos.
- Assinale a alternativa correta:
- apenas a afirmativa II está correta;
 - apenas as afirmativas I e II estão corretas;
 - apenas as afirmativas I e III estão corretas;
 - apenas a afirmativa III está correta;
 - todas as afirmativas estão corretas.
29. Num laboratório químico os gases inflamáveis e tóxicos precisam ser cuidadosamente identificados e este procedimento é realizado através de cores. Cilindros de gases contendo oxigênio, nitrogênio e ar comprimido devem ser identificados, respectivamente, pelas cores:
- preto, amarelo e cinza;
 - preto, cinza e amarelo;
 - azul, cinza e verde;
 - cinza, amarelo e preto;
 - amarelo, vermelho e verde.

30. Um procedimento de descontaminação é definido por:

- (A) processo de desinfecção ou esterelização terminal de objetos e superfícies contaminados com microorganismos patogênicos, de forma a torná-los seguros para manipulação;
- (B) processo pelo qual são removidos materiais estranhos de superfícies e objetos. Normalmente é realizado através da aplicação de água, detergente e ação mecânica;
- (C) processo físico ou químico que destrói microorganismos presentes em objetos inanimados, mas não necessariamente esporos bacterianos;
- (D) processo físico ou químico, através do qual são destruídas todas as formas microbianas, inclusive os esporos bacterianos;
- (E) procedimento através do qual microorganismos presentes em tecidos são destruídos ou eliminados após a aplicação de agentes antimicrobianos.

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

31. Observe as afirmativas:

- I. A determinação do volume nominal em produtos farmacêuticos líquidos com dose múltipla é efetuada através do peso do seu conteúdo;
- II. A determinação do volume nominal em produtos farmacêuticos líquidos de doses única a determinação de volume é realizada através de seringa de vidro previamente calibrada;
- III. A uniformidade de doses unitárias avalia a distribuição do fármaco na mistura com os excipientes, enquanto a determinação de peso avalia a homogeneidade do enchimento.

Assinale a alternativa correta:

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

32. Na análise da qualidade de um fármaco por cromatografia líquida de alta eficiência:

- I. é indispensável a utilização de uma substância química de referência;
- II. o método mais comumente utilizado é a cromatografia de fase reversa, na qual a fase móvel apresenta maior apolaridade que a fase estacionária;
- III. é possível a separação e quantificação com exatidão de fármacos e seus metabólitos em fluidos biológicos, sendo, por isso, amplamente utilizadas para estudos de biodisponibilidade de fármacos.

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

33. A espectrofotometria na região do infravermelho é uma técnica amplamente utilizada para controle de qualidade no setor farmacêutico. Dentre suas aplicações destacam-se:

- I. método aplicado a identificação de fármacos nas formas sólidas, semi-sólidas e líquidas;
- III. pode ser utilizada para detectar polimorfismo em fármacos;
- III. avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos.

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

34. Considerando que produtos farmacêuticos estéreis devem estar livres de microorganismos e pirogênios, observe as afirmativas a seguir:

- I. qualquer substância antimicrobiana presente na amostra deverá ser inativada antes da realização do teste de esterilidade;
- II. o teste com Lisado de Amébócitos de *Limulus* é um eficiente teste para a detecção de pirogênios numa amostra;

III. uma amostra contaminada com pirogênios sempre apresentará contaminação microbiológica

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.

35. Para determinação quantitativa da matéria-prima triundecanoato de glicerila é dado o seguinte método: "dissolver a amostra em álcool previamente neutralizado, utilizando fenoltaleína como indicador, adicionar NaOH 0,1 N S.V. e levar ao aquecimento por 10 minutos. Esfriar e titular com solução de H_2SO_4 0,1 N S.V. até desaparecimento da coloração rósea."

A neutralização prévia do etanol tem o objetivo de:

- (A) melhorar a visualização do ponto de equivalência;
- (B) ajudar na evaporação deste solvente;
- (C) eliminar a interferência de possíveis impurezas ácidas presentes no etanol;
- (D) acelerar a reação entre o etanol e o fármaco analisado;
- (E) tornar o meio de análise mais polar.

36. É atribuído a uma determinada substância química o grau farmacêutico quando esta corresponde às exigências farmacopéicas. Todos os ensaios descritos constam nas monografias farmacopéicas, EXCETO:

- (A) determinação do teor;
- (B) medidas das constantes físicas;
- (C) ensaios de identificação;
- (D) ensaios para avaliação da estabilidade química;
- (E) ensaios-limite para certas impurezas.

37. Considerando a análise da pureza em insumos farmacêuticos NÃO é correto afirmar que:

- (A) as farmacopéias, de modo geral, repetem testes de pureza para preparações mesmo quando os ensaios já são preconizados para a o fármaco e para todos os excipientes que constituem o medicamento;
- (B) ensaios-limite são ensaios quantitativos ou semi-quantitativos destinados à identificação de impurezas presentes em fármacos;
- (C) a tolerância para uma impureza é variável dependendo da forma farmacêutica a que se destina o insumo farmacêutico;
- (D) a avaliação do ponto de fusão do insumo farmacêutico é um importante ensaio para avaliação de pureza;
- (E) a origem do fármaco, se sintético, produto natural, biotecnológico é um importante fator na determinação do nível de impurezas aceitáveis.

38. Observe as afirmativas a seguir, em relação ao controle de qualidade de formulações farmacêuticas:

I. a homogeneidade no enchimento de um lote de pomadas pode ser medida pela determinação de peso;

II. uniformidade de dose por peso se aplica a formulações de dosagem única;

III. a uniformidade de dose por conteúdo em comprimidos é requerida quando a formulação contém menos que 50 mg de fármaco ou o fármaco constitui menos que 50% da formulação.

Assinale a alternativa correta:

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

39. O fenômeno em que um fármaco no estado sólido se libera de sua forma farmacêutica de administração e entra em solução e a capacidade dos comprimidos de suportar abrasão durante os processos de revestimento, acondicionamento e transporte podem ser melhor medidos através de dois ensaios que são, respectivamente:

- (A) ensaio de desintegração e medida da friabilidade;
- (B) ensaio de dissolução e medida da dureza;
- (C) ensaio de desintegração e dureza;
- (D) ensaio de dissolução e de medida da friabilidade;
- (E) ensaio de desintegração e ensaio de dissolução.

40. Na determinação da potência de antibióticos, assinale a alternativa que NÃO está correta:

- (A) os métodos de ensaios da potência de antibióticos incluem métodos químicos convencionais, como espectrofotometria e cromatografia líquida de alta eficiência, e ensaios biológicos;
- (B) os ensaios biológicos de antibióticos podem ser de dois tipos: difusão em ágar e turbidimétricos;
- (C) dentre os métodos de análise disponíveis os métodos biológicos são considerados mais demorados e inexatos;
- (D) a sensibilidade dos métodos biológicos é maior que métodos não biológicos;
- (E) podem também ser utilizados métodos baseados no uso de enzimas e imunoenaios.

41. Dois medicamentos são considerados equivalentes farmacêuticos quando:

I. contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, contendo excipientes idênticos;

II. cumprem com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos

autorizados pela legislação vigente;

III. padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso, são atendidos.

Assinale a alternativa correta:

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

42. O procedimento de validação de metodologia analítica:

I. garante, por meio de estudos experimentais, que o método atende às exigências das aplicações analíticas assegurando a confiabilidade dos resultados;

II. não se aplica a testes imunológicos ou microbiológicos dado o alto grau de variabilidade usualmente associado a essas técnicas;

III. envolve, dentre outros parâmetros, a avaliação da especificidade, linearidade, intervalo, precisão e exatidão.

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

43. Considerando o disposto no anexo da RE nº 899, publicada em 29 de maio de 2003 pela Anvisa/MS, "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos", todas as afirmativas estão corretas EXCETO:

- (A) a linearidade do método deve ser avaliada por no mínimo três concentrações diferentes do analito;
- (B) uma metodologia analítica deve ser revalidada caso haja mudanças na composição do produto acabado para o qual esta é aplicada;
- (C) parâmetros como especificidade, linearidade, intervalo, precisão, exatidão e robustez deverão ser avaliados para ensaios quantitativos de fármacos em produtos farmacêuticos;
- (D) para ensaios de identificação de um fármaco o único parâmetro exigido pela norma é a especificidade;
- (E) a repetibilidade do método é verificada por no mínimo nove determinações, contemplando o intervalo linear do método, ou seja, três concentrações, baixa, média e alta, com três réplicas cada ou no mínimo 6 determinações a 100% da concentração do teste.

44. Um método analítico é considerado exato quando:
- (A) os resultados obtidos em uma série de medidas de uma mesma amostra estão próximas;
 - (B) os resultados obtidos pelo método em estudo estão próximos ao valor verdadeiro;
 - (C) os resultados obtidos são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra, dentro de um intervalo especificado;
 - (D) os resultados obtidos por diferentes laboratórios, para a mesma análise, estão em concordância;
 - (E) é capaz de resistir a pequenas e deliberadas variações nas condições analíticas sem variar a sua resposta.
45. Em relação ao limite de quantificação de um fármaco por um determinado método analítico, NÃO é correto afirmar que:
- (A) é a maior quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas;
 - (B) o limite de quantificação é um parâmetro determinado, principalmente, para ensaios quantitativos de impurezas, produtos de degradação em fármacos e em formas farmacêuticas;
 - (C) a quantificação é estabelecida por meio da análise de soluções contendo concentrações decrescentes do fármaco até o menor nível determinável com precisão e exatidão aceitáveis;
 - (D) pode ser determinado por meio do ruído. Neste caso, determina-se o ruído da linha de base e considera-se como limite de quantificação aquela concentração que produza relação sinal-ruído superior a 10:1;
 - (E) é expresso como concentração do analito (por exemplo, porcentagem p/p ou p/v, partes por milhão) na amostra.
46. Considerando um estudo de estabilidade de um medicamento para determinação do seu prazo de validade, assinale qual das opções NÃO está correta:
- (A) o estudo deve ser realizado utilizando-se método farmacopéico ou método validado para esta finalidade;
 - (B) após o estabelecimento do prazo de validade de um medicamento será necessário realizar anualmente um estudo de estabilidade de acompanhamento;
 - (C) para formas farmacêuticas semi-sólidas o estudo deve se concentrar apenas em avaliar os níveis microbianos e o teor do fármaco no medicamento;
 - (D) o estudo de estabilidade deve ser realizado com três lotes produzidos em escala piloto ou industrial;
 - (E) o estudo de estabilidade deve ser conduzido com o medicamento na embalagem primária na qual se pretende comercializá-lo.
47. Na determinação de um prazo de validade de um medicamento:
- (A) o estudo de estabilidade de longa duração é projetado para verificar essencialmente as características físicas de um produto farmacêutico durante seu prazo de validade;
 - (B) o estudo de estabilidade acelerado tem como principal objetivo acelerar mudanças físicas de um produto em condições forçadas de armazenamento;
 - (C) o estudo de estabilidade acelerado pode dispensar o estudo de estabilidade de longa duração;
 - (D) o estudo de estabilidade acelerado tem como finalidade também avaliar o impacto de exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo do produto, que podem ocorrer durante o transporte;
 - (E) o estudo de estabilidade pode contemplar variadas temperaturas de armazenamento, porém não é aplicado a todas as formas farmacêuticas.
48. Para comparação de perfis de dissolução usualmente se utiliza o método modelo independente que emprega F1 e F2.
- I. F1, denominado fator de diferença, calcula a porcentagem de diferença entre os dois perfis de dissolução avaliados a cada tempo de coleta e corresponde a uma medida do erro relativo entre os perfis;
 - II. F2, denominado fator de semelhança, corresponde a uma medida de semelhança entre as porcentagens dissolvidas de ambos os perfis;
 - III. Para que duas curvas de dissolução sejam consideradas semelhantes é necessário que F1 fique entre 0 e 15 e F2 fique entre 50 e 100;
- Assinale a alternativa correta:
- (A) apenas as afirmativas I e III estão corretas;
 - (B) apenas as afirmativas I e II estão corretas;
 - (C) apenas as afirmativas II e III estão corretas;
 - (D) apenas a afirmativa I está correta;
 - (E) todas as afirmativas estão corretas.
49. Considerando o ensaio de dissolução no controle de qualidade de formulações farmacêuticas, observe as afirmativas a seguir:
- I. é possível se obter em ensaios de dissolução uma adequada correlação *in vitro/in vivo* apesar do meio de dissolução não corresponder a um meio fisiológico;
 - II. o ensaio de dissolução é uma excelente ferramenta para se avaliar pequenas mudanças de liberação entre diferentes lotes do mesmo medicamento;
 - III. o ensaio de dissolução é um método aplicado para controle de qualidade apenas de formulações de absorção sistêmica.
- 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 II e III estão corretas;
 - (D) apenas a afirmativa II está correta;
 - (E) todas as afirmativas estão corretas.

50. No caso de uma mudança no local de fabrico de um medicamento já registrado junto a Anvisa/MS são exigidos estudos para se assegurar a manutenção da qualidade. Os estudos exigidos são, EXCETO:

- (A) um novo estudo de bioequivalência para formas farmacêuticas sólidas de liberação modificada, independente da disponibilidade de uma metodologia de dissolução com uma comprovada correlação *in vitro/in vivo*;
- (B) perfil de dissolução comparativo para formas farmacêuticas sólidas tendo como referência o *produto anterior à alteração*;
- (C) avaliação da estabilidade acelerada do medicamento após a alteração;
- (D) para suspensões, cremes, pomadas, ungüentos, géis e pastas, teste relativo ao tamanho das partículas de um lote registrado e um após a alteração;
- (E) ensaios de estabilidade e de tamanho de partícula apenas para as concentrações máxima e mínima do produto, quando este apresentar várias concentrações no mercado.