

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 "proibe". 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) estinguir
- 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.

GARANTIA DE QUALIDADE EM FÁRMACOS

31. Na fabricação e no fornecimento de medicamentos, o termo "Garantia da Qualidade" engloba elementos tais como:

- I a estrutura organizacional, os processos e os aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação;
- II a estrutura organizacional, os processos e os procedimentos;
- III os processos, os procedimentos e os aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação.

As afirmativas corretas são:

- (A) I, II e III;
- (B) somente I e III;
- (C) somente I;
- (D) somente II;
- (E) somente III

32. Em relação ao termo "validação" é correto afirmar que se trata de

- (A) ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados;
- (B) a manipulação de todo ou de parte de um lote produzido com desvio de qualidade, a partir de uma etapa definida de produção por uma ou mais operações adicionais, para que sua qualidade possa ser aceita;
- (C) procedimento que tem como objetivo comparar nas diferentes etapas de produção de um lote de produto, as quantidades reais de produção com a quantidade teórica programada;
- (D) conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto terminado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à qualidade do lote;
- (E) operações documentadas de acordo com um plano de testes pré-determinados com critérios de aceitação definidos, garantindo que componentes, equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido.

33. Os estudos de validação estão inseridos como elemento essencial das Boas Práticas de Fabricação. Assim é verdadeiro afirmar que:

- I. Não é necessário relatório escrito de todos os resultados obtidos e das conclusões sobre os estudos de validação realizados;
- II. As revalidações periódicas não são necessárias;
- III. A validação dos procedimentos de limpeza só devem ser feitos em casos especiais.

As afirmativas INCORRETAS são:

- (A) apenas I e II;
- (B) apenas I e III;
- (C) apenas II e III;
- (D) apenas I, II e III;
- (E) apenas II.

34. A ocorrência de modificação em uma fórmula-padrão ou a introdução de um novo método de preparação, ou a ocorrência de mudanças nos processos de fabricação tornam necessário demonstrar por validação que são capazes de fornecer produtos uniformes que:

- (A) apresentem padrões de qualidades abaixo aos exigidos e garantam a reprodutibilidade do processo;
- (B) devem sofrer revalidação, com padrões de qualidades superiores aos exigidos e garantam a reprodutibilidade do processo;
- (C) tenham padrões de qualidades superiores aos exigidos e garantam a reprodutibilidade do processo;
- (D) apresentem padrões de qualidades superiores aos exigidos e sem a necessidade de garantir a reprodutibilidade do processo;
- (E) mantenham os padrões de qualidades exigidos e garantam a reprodutibilidade do processo.

35. O sucesso de uma Validação de Limpeza para Equipamentos é ter a certeza que os procedimentos elaborados e aplicados para limpeza, desinfecção e sanitização (LDS) estão validados e que:

- (A) os riscos de contaminações físicas, químicas e biológicas estarão ausentes dos produtos farmacêuticos;
- (B) os riscos de contaminações biológicas estarão ausentes dos produtos da forma farmacêutica injetável;
- (C) os riscos de contaminações físicas estarão ausentes dos produtos da forma farmacêutica comprimidos;
- (D) os riscos de contaminações físicas e químicas estarão ausentes dos produtos farmacêuticos;
- (E) os riscos de contaminações físicas e químicas estarão ausentes dos produtos da forma farmacêutica comprimidos.

36. A regulação de técnicas das Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que visa assegurar que:

- (A) os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- (B) os produtos que tenham alto custo de produção sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- (C) os produtos que apresentem a forma farmacêutica injetável sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- (D) os produtos que tenham alto custo de produção e que apresentem a forma farmacêutica injetável sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- (E) os produtos que apresentem alto risco de contaminação sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

37. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação tem como meta principal:
- I. a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados;
 - II. a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais só podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados,
 - III. a diminuição dos riscos que ocorre a determinada produção farmacêutica, os quais só podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados.
- (A) as alternativas I, II e III estão corretas;
 - (B) as alternativas I e III estão corretas;
 - (C) a alternativa I está correta;
 - (D) a alternativa II está correta,
 - (E) as alternativas I e II estão corretas
38. Os principais riscos de contaminação na produção farmacêutica são constituídos principalmente por:
- (A) contaminação-cruzada e contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.
 - (B) contaminação-paralela, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto;
 - (C) contaminação-cruzada, contaminação-paralela e troca ou mistura de produto;
 - (D) contaminação-cruzada, contaminação-paralela e contaminação por partículas;
 - (E) contaminação-cruzada, contaminação-paralela e contaminação por partículas.
39. As Boas Práticas de Fabricação determinam que áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária e que englobam vários aspectos, EXCETO:
- (A) pessoal qualificado e devidamente treinado;
 - (B) espaço e instalações adequadas;
 - (C) equipamento e serviços adequados;
 - (D) materiais, recipientes e rótulos corretos;
 - (E) procedimentos e instruções ainda não aprovadas
40. Em relação a determinadas regras de regulação e implementação de técnicas de boas práticas de fabricação pode-se afirmar que.
- (A) etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas não necessitam ser submetidos por um processo sistemático de validação;
 - (B) registros, histórico completo da fabricação e a distribuição dos lotes, devem ser arquivados de forma que possibilitem um rastreamento compreensivo e acessível do lote de produtos que tenham alto custo de produção;
 - (C) armazenamento adequado e a distribuição somente dos produtos que podem ter sua qualidade comprometida;
 - (D) fabricante deve ter implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento,
 - (E) reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências em relação aos produtos que possam colocar em risco a vida humana.
41. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. Dentre as afirmativas abaixo uma não está correta:
- (A) ter uma pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas;
 - (B) reclamações de desvios da qualidade de um lote não implicam em análise de outros lotes do mesmo produto;
 - (C) devem ser adotados procedimentos escritos que descrevam ações a serem adotadas;
 - (D) o controle de qualidade deve ser envolvido no estudo do desvio da qualidade,
 - (E) as autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante quando for detectado qualquer desvio sério no processo de fabricação.
42. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentam desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita. Está correto afirmar que:
- I. As operações de recolhimento do produto no mercado devem ser imediatas, começando preferencialmente pelos hospitais e farmácias.
 - II. O progresso do processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão.
 - III. As efetividades das atividades relativas ao recolhimento devem ser avaliadas periodicamente
- (A) a alternativa I está correta;
 - (B) a alternativa III está correta;
 - (C) as alternativas II e III estão corretas;
 - (D) as alternativas I e III estão corretas,
 - (E) as alternativas I, II e III estão corretas.
43. Dentre os requisitos para as embalagens das amostras grátis é correto afirmar que:
- (A) sua apresentação deve conter no mínimo 50% do conteúdo da apresentação original, aprovada pela ANVISA;
 - (B) devem conter a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS" em destaque com caracteres superiores a 70% do tamanho do nome comercial;
 - (C) a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" deve estar inserida no meio da embalagem;
 - (D) na rotulagem da amostra grátis não é necessário constar o número do lote,
 - (E) o quadro de distribuição deve ser mantido por um período mínimo de três anos.

- 44) Sobre os códigos de cores para embalagens por família de fármacos que seguem o Sistema Pantone, é correto afirmar que:
- os tranqüilizantes menores devem apresentar faixa amarela e a impressão na faixa em preto;
 - os tranqüilizantes maiores devem apresentar faixa vermelha e a impressão na faixa em preto;
 - os relaxantes musculares devem apresentar faixa azul e a impressão na faixa em letra branca;
 - os hipotensores devem apresentar faixa azul e a impressão na faixa em letra preta;
 - os opióides devem apresentar faixa azul e a impressão na faixa em letra preta.
- 45) As informações mínimas que todos os rótulos de medicamentos devem ter são, EXCETO:
- nome comercial do medicamento e denominação genérica da substância, em letra minúscula;
 - nome e endereço do detentor do registro no Brasil;
 - informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções;
 - nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho regional de Farmácia;
 - data de fabricação (mês/ano), data de validade (mês/ano).
- 46) Sobre a rotulagem das soluções parenterais de pequeno volume, analise as afirmativas a seguir:
- o rótulo da embalagem primária deve apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, $\frac{3}{4}$ da área total do corpo do recipiente.
 - os dados impressos no rótulo devem ter uma altura mínima de 1,0 mm.
 - os dados impressos devem estar dispostos paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da haste ou gargalo
- Assinale apenas as afirmativas corretas:
- somente I e III,
 - somente I e II;
 - somente I;
 - somente II e III,
 - somente III.
- 47) Os POP's fazem parte das Boas Práticas de Laboratório. Uma unidade operacional terá POP's para assegurar a sua qualidade. Sobre os POP's os pontos a enfatizar são.
- Os POP's devem ser documentados por escrito
 - Os gerentes devem aprovar os POP's.
 - A adesão aos POP's deve assegurar a qualidade e a integridade dos dados do estudo.
- Assinale apenas as afirmativas corretas.
- I e III;
 - I e II;
 - II e III;
 - I, II e III;
 - I.
- 48) Além dos POP's gerais, as seções a seguir devem ser comuns aos POP's de equipamentos, exceto:
- instruções de calibração;
 - instruções de manutenção;
 - exigência de documentação para o relatório;
 - arquivamento e sistemas-teste,
 - diários e registros.
- 49) Os conceitos abaixo definem a necessidade de um POP.
- Os POP's dizem respeito a dados resultantes de medições, cálculos, observações registradas e procedimentos.
 - Os POP's asseguram a qualidade e a integridade de dados.
 - Os POP's focalizam atividades que têm algum impacto sobre os resultados de um estudo
- Assinale:
- se as afirmativas I e III estão erradas;
 - se as afirmativas I e II estão corretas,
 - se as afirmativas I, II e III estão corretas;
 - se as afirmativas II e III estão corretas,
 - se a afirmativa I está correta.
- 50) Os equipamentos utilizados para produção dos dados brutos do estudo e que requerem POP's de manutenção e calibração são.
- capelas e autoclaves;
 - termômetros e sistemas purificadores de água,
 - microcentrifuga e centrifuga de pé;
 - estufas de secagem e descarte de rejeitos radioativos,
 - banho de água e agenda-mestre.