

## 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.

**PRODUÇÃO DE INSUMOS PARA SAÚDE**

11. Sobre salas de classe 1.000, NÃO é correto afirmar:

- (A) são ambientes controlados;
- (B) a vazão de ar de insuflamento, em função do volume da sala, é um parâmetro de projeto;
- (C) contagem microbiana e de partículas no ar, são monitorados e comparados a padrões de qualidade;
- (D) não há necessidade de monitoramento microbiológico das superfícies;
- (E) o fluxo de pessoal e de material deve ser rigidamente definido por procedimento operacional padronizado.

12. Podem ser consideradas como características de projeto e construção de áreas de processamento asséptico afirmativas abaixo, EXCETO:

- (A) paredes, tetos e pisos devem ser lisos, facilmente limpáveis, com cantos arredondados;
- (B) deve haver controles de temperatura e umidade;
- (C) o suprimento de ar da área deve ser através de filtros de alta eficiência de remoção de partículas e sempre em fluxo laminar;
- (D) deve haver sistema de monitoramento das condições ambientais;
- (E) deve haver sistema de limpeza e desinfecção das salas e equipamentos de processamento asséptico planejados.

13. Avalie as afirmativas abaixo sobre ambientes controlados:

- I. As classificações de áreas limpas e salas limpas baseiam-se na qualidade microbiológica do ar e das superfícies.
- II. De acordo com as boas práticas de fabricação, a melhor forma de monitoramento da qualidade microbiológica do ar consiste em se utilizar placas de Petri com meio de cultura que são abertas e expostas ao ambiente, em amostragem estática, em pontos definidos da área de processamento, por dado intervalo de tempo.
- III. Deve haver um programa de monitoramento microbiológico rotineiro das áreas classificadas.
- IV. Uma sala classe 1000 pode ser definida como aquela que apresenta, no máximo, uma unidade formadora de colônia por metro cúbico de ar amostrado (1 UFC/m<sup>3</sup> de ar ou 1 UFC por 1000 Litros de ar).
- V. É obrigatório sempre proceder a identificação da flora encontrada nas placas com meio de cultura utilizadas no monitoramento do ambiente controlado.

Estão corretas:

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

14. Sobre classificação de salas limpas, baseada na contagem de partículas do ar, está correto afirmar que:

- (A) uma sala de classe 10.000 pode apresentar uma contagem de 10.000 partículas menores que 5mm por litro de ar;
- (B) um módulo de fluxo laminar que apresenta classe 100, possui como especificação 3500 partículas menores que 5 mm por metro cúbico de ar (100 partículas menores que 5mm por pé cúbico de ar);
- (C) uma área classe 1.000 pode apresentar contagem de 1.000 partículas viáveis por metro cúbico de ar (1 UFC por litro de ar);
- (D) o envase asséptico de medicamentos injetáveis deve ocorrer numa área de classe 100.000;
- (E) uma cabina de fluxo laminar, classe 100, não pode apresentar partículas viáveis, independentemente do volume de ar amostrado.

15. Julgue as afirmativas abaixo sobre áreas de processamento asséptico de medicamentos estéreis.

- I. As áreas de produção são classificadas de acordo com características do ar em graus A, B, C e D.
- II. Os graus A, C e D correspondem às classes 100, 10.000 e 100.000, respectivamente.
- III. O envasamento asséptico de medicamentos estéreis pode ser realizado numa área grau C
- IV. A entrada de pessoal e materiais em áreas limpas deve ser através de "air-locks".
- V. O grau C corresponde a 10.000 partículas menores que 0,5mm por metro cúbico de ar.

As afirmativas corretas são:

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

16. Sobre nível de garantia de esterilidade, NÃO é correto afirmar que:

- (A) é um termo utilizado para descrever a confiabilidade de um processo de esterilização;
- (B) devem ser quantificado e garantido através da validação do ciclo de esterilização;
- (C) baseia-se na exposição ao agente de esterilização de maneira que possa ser verificado que a probabilidade de sobrevivência esporos de microrganismos ultra-resistentes é de 10<sup>-6</sup>;
- (D) pode ser definido como a capacidade de produção de 1000 unidades com apenas uma falha de esterilidade;
- (E) em unidades de envasamento asséptico, deve ser evidenciado através de "media-fill", ou seja, simulação do processo com meio de cultura.

17. Ao final de um ciclo de esterilização de materiais em autoclave, por exposição ao vapor d'água saturado a 121°C, uma carga de material inicialmente seco, deve se apresentar, preferencialmente:
- completamente seca, com a embalagem íntegra;
  - úmida, pois o vapor d'água se condensará sobre as superfícies;
  - completamente seca e fria,
  - parcialmente úmida; a embalagem deve ser toda em plástico, pois o papel pode se rasgar com a umidade;
  - com marcas amarelas, que indicam a passagem do vapor d'água.
18. Para uma área de processamento asséptico, a forma de se acondicionar materiais para esterilização em autoclaves, é melhor descrita como:
- materiais em embalagens plásticas, para evitar rasgos e completamente vedadas para evitar contaminação após o ciclo;
  - materiais em embalagens compostas de plástico e papel, pois o papel permite a permeação de vapor d'água durante o ciclo. A embalagem deve ser dupla, sendo a externa a ser retirada no acesso à área de processamento asséptico;
  - materiais em caixas de aço, embrulhados em papel-alumínio;
  - materiais em caixas de aço, embrulhados em sacos plásticos;
  - materiais embalados em papel Kraft, embalagem dupla, sendo a externa para retirada no acesso à área de processamento asséptico.
19. Um método de despirogenização que, em tese, pode ser aplicado a qualquer matéria é:
- limpeza química com álcool a 70%;
  - exposição ao calor seco a 270°C por 2 horas;
  - esterilização em autoclave a 121°C por 40 minutos;
  - lavagem com solução de hidróxido de sódio a 2% (p./v.);
  - lavagem com solução sulfo-crômica.
20. Sabe-se que num processo de esterilização por calor úmido, em autoclave, o agente responsável pela eliminação de microrganismos viáveis é o vapor d'água saturado. A presença de bolsas de ar no interior de materiais como garrafas e mangueiras, a serem esterilizados, pode resultar no não contato do vapor d'água com alguma superfície e na conseqüente não esterilização do material. A remoção de bolsas de ar do interior da carga a ser esterilizada, que esteja convenientemente embalada, está associada a:
- aumento do tempo de exposição do vapor;
  - aumento da pressão do vapor d'água;
  - lavagem prévia do material;
  - exposição da carga a vácuo ao final do ciclo;
  - pré-condicionamento da carga com pulsos de vácuo e vapor alternados.
21. Uma característica desejável dos materiais após um ciclo de esterilização em autoclave é que estejam secos. Esta característica será conseguida preferencialmente através de:
- aumento da pressão de exposição durante o ciclo;
  - aumento da temperatura do ciclo;
  - pós-condicionamento com ar comprimido;
  - utilização de vácuo após o tempo de exposição ao vapor;
  - colocação do material num forno, após o ciclo.
22. Sobre dois ciclos de esterilização hipotéticos em autoclave, um conduzido a 121°C e outro a 134°C são feitas as afirmativas abaixo:
- Deve-se preferir sempre o ciclo a 121°C ao ciclo a 134°C por razões econômicas, pois o segundo acarretará sempre um consumo maior de vapor d'água.
  - Para meios de cultura, deve-se preferir sempre o ciclo a 121°C para evitar a decomposição dos nutrientes do meio.
  - Para se atingir um mesmo grau de esterilidade, o ciclo a 121°C exigirá um tempo muito maior que o ciclo a 134°C.
  - Para se atingir um mesmo grau de esterilidade, um ciclo a 134°C será mais econômico que outro a 121°C.
  - Não há diferença entre os dois ciclos com relação à esterilidade, pois as duas temperaturas matam, da mesma forma, todos os microrganismos, devendo-se preferir, portanto, a menor temperatura.
- Estão corretas as afirmativas:
- III e IV, apenas;
  - I e II, apenas;
  - I, II e V;
  - I e V, apenas;
  - II e IV, apenas.
23. Sobre esterilização de meios de cultura, é correto afirmar que:
- todos os meios de cultura devem ser esterilizados por filtração para se evitar a degradação térmica dos nutrientes;
  - o recipiente que contém o meio de cultura a ser esterilizado em autoclave deve ser sempre completamente vedado para evitar a contaminação após a esterilização;
  - para esterilização de meios de cultura contendo Agar, deve-se separar os componentes termossensíveis para que sejam esterilizados por filtração e posteriormente adicionados aos componentes não termossensíveis que, juntamente com o Agar, devem ser esterilizados em autoclave;
  - a glicose não é termossensível e, portanto, pode estar junta com os demais componentes de um meio de cultura numa esterilização em autoclave;
  - a esterilidade de um meio de cultura, esterilizado em autoclave, em um ciclo recém definido, pode ser comprovada simplesmente através da incubação do meio em estufa a 36°C por 14 dias, não sendo necessário qualquer teste adicional, pois o não crescimento de qualquer microrganismo após 14 dias indica certamente que o meio está estéril.

24. Sobre cabinas de segurança biológica, são feitas as afirmativas a seguir:

- I. São utilizadas para prevenir a dispersão pelo ar de aerossóis de materiais que ofereçam risco biológico.
- II. Protegem o operador integralmente, dispensando o uso de qualquer proteção adicional.
- III. Uma cabina classe I é caracterizada por entrada de ar pela abertura frontal.
- IV. Uma cabina classe II não garante a ausência de contaminação do material que está sendo manipulado.
- V. Toda cabina de segurança biológica deve apresentar filtro HEPA para exaustão de ar

Estão corretas as afirmativas:

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

25. As alternativas abaixo representam medidas de biossegurança relativas ao manuseio de patógenos em larga escala, EXCETO:

- (A) todos os materiais que tiveram contato com o patógeno devem ser descontaminados antes de serem lavados ou descartados;
- (B) de acordo com o nível de biossegurança, a renovação de ar na sala em que ocorre o cultivo do patógeno deve ser total, sem reciclo do ar de exaustão;
- (C) a vestimenta utilizada pelos operadores deve ser específica para a área de risco biológico, devendo ser descartada, após sua utilização;
- (D) para operadores vacinados contra o patógeno, não é necessária utilização de máscara cirúrgica durante a manipulação dos cultivos;
- (E) a sala de risco biológico deve estar a pressão negativa em relação ao ambiente exterior e a exaustão de ar deve ser provida de filtros absolutos.

26. Um laboratório que manuseia algum microrganismo patogênico representa um potencial infeccioso se:

- (A) há presença de um organismo infeccioso capaz de invadir e se multiplicar num hospedeiro humano;
- (B) há um ambiente que permita a multiplicação do agente infeccioso;
- (C) houver a transmissão do patógeno do ambiente para o ser humano;
- (D) o ser humano estiver suscetível à infecção;
- (E) as alternativas anteriores estiverem presentes em conjunto, apenas.

27. Vacinas vivas são produzidas a partir de linhagens microbianas cuja virulência foi atenuada e que não causam a doença no ser humano. Sobre este tipo de vacina, julgue as afirmativas abaixo:

- I. existe a possibilidade de o microrganismo atenuado reverter à forma virulenta do patógeno, voltando a causar a infecção.
- II. os organismos atenuados se multiplicam no ser humano, sem causar a doença, permitindo a produção de anticorpos.
- III. este tipo de vacina, em geral é tóxica, porque os vírus estão vivos e se multiplicam no organismo humano.
- IV. as linhagens de vírus atenuadas podem ser obtidas através de etapas sucessivas de cultivo em células de animais de espécies diferentes da humana de tal forma que, através de mutação natural, o vírus perde a capacidade de infectar o ser humano.
- V. apesar de atenuado, na preparação da vacina, o vírus deve ser morto por um método físico (calor) ou químico, para evitar a multiplicação no ser humano e reduzir a toxicidade.

Estão corretas as afirmativas:

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

28. Sobre vacinas produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, analise as afirmativas a seguir:

- I. Sua produção apresenta vantagem sobre vacinas obtidas a partir de fragmentos do patógeno, pois a produção não envolve o seu cultivo e, portanto, não são exigidos requisitos de biossegurança necessários ao cultivo de patógenos.
- II. Uma bactéria ou levedura não patogênica torna-se capaz de produzir o antígeno a partir da introdução do gen responsável pela síntese do mesmo no microrganismo patogênico.
- III. Não são tão eficazes quanto às produzidas a partir de microrganismos vivos atenuados, mas, apresentam menores toxicidades.
- IV. Pode ocorrer a produção do antígeno de forma incorreta devido ao erro de transdução do DNA no microrganismo geneticamente modificado.
- V. Um exemplo desta tecnologia desenvolvida com sucesso foi a da produção do antígeno superficial de Hepatite B (HbsAg) em células de leveduras.

Estão corretas as afirmativas:

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

29. As medidas abaixo podem ser utilizadas para evitar a contaminação cruzada, EXCETO:

- (A) produção em áreas segregadas;
- (B) utilização de antecâmaras com diferenciais de pressão;
- (C) utilização de roupas protetoras em áreas em que estejam sendo processados produtos que apresentem risco de contaminação cruzada;
- (D) ter os controles ambientais e de processo realizados e registrados;
- (E) utilização de rótulos indicando o estado de limpeza dos equipamentos.

30. No desenvolvimento de um fármaco ou um imunobiológico, considere as fases abaixo descritas:

- I. Teste clínico para verificação da eficácia em crianças.
- II. Desenvolvimento da tecnologia de produção.
- III. Verificação de reatogenicidade e eficácia em animais.
- IV. Teste clínico para verificação de eficácia em adultos jovens saudáveis.
- V. Teste clínico para verificação da reatogenicidade em grupo pequeno de adultos jovens saudáveis.

A melhor ordenação cronológica destas fases é:

- (A) III, V, II, IV, I;
- (B) II, V, IV, I, III;
- (C) III, IV, V, I, II;
- (D) II, III, V, IV, I;
- (E) III, II, V, IV, I.

## PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

31. O processo de esterilização por filtração para produtos farmacêuticos líquidos é a remoção física de microrganismos vivos ou mortos e material particulado por adsorção em um meio filtrante. O produto é esterilizado através de filtração e em seguida envasado em recipientes previamente esterilizados. Observe as alternativas a seguir em relação à filtração esterilizante:

- I. o menor tamanho de poro de filtro de membrana que pode ser utilizado para esterilização por filtração é de 0,55  $\mu\text{m}$ ;
- II. o processo de esterilização de produtos farmacêuticos por filtração em membrana é indicado para soluções e pequenos volumes de líquidos;
- III. o processo de filtração em membrana é adequado para a esterilização de fármacos termoestáveis.

Assinale a alternativa correta:

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

32. Na fabricação de produtos estéreis, área limpa é aquela com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis ou não, a qual é projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes microbianos em seu interior. Observe as afirmativas a seguir em relação à área limpa:

- I. as áreas limpas são classificadas de acordo com o número de partículas/ $\text{m}^3$  e quanto ao número de microrganismos/ $\text{m}^3$ ;
- II. as áreas limpas são classificadas em diferentes graus (A, B, C, D) dependendo da quantidade de partículas e de microrganismos no ambiente, sendo que o grau A corresponde ao ambiente com menor número de partículas e microrganismos e o grau D corresponde àquele de maior número;
- III. as áreas limpas são classificadas quanto ao número máximo permitido de partículas no ar, correspondendo os graus como segue: Classe 100 - graus A e B; Classe 10.000 - grau C e Classe 100.000 grau D.

Assinale:

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

33. Dentre as alternativas abaixo indique um produto farmacêutico que pode ser esterilizado no produto final utilizando autoclavagem e um produto que requerer que sua preparação seja realizada em condições assépticas, ou seja, produzido a partir de matérias-primas estéreis e envasado de forma asséptica em recipientes previamente esterilizados.

- (A) soluções aquosas e suspensões
- (B) preparações oleosas e suspensões
- (C) pós e soluções coloidais
- (D) soluções oleosas e pós
- (E) suspensões e soluções aquosas

34. Assinale a afirmativa CORRETA

- (A) a ausência de todas as formas viáveis de vida é basicamente a definição de esterilidade;
- (B) pirogênios não podem ocorrer se microrganismos não estiverem presentes e crescerem;
- (C) se um item é estéril ele sempre é isento de pirogênio;
- (D) um processo de esterilização sempre será despirogenizante;
- (E) os óleos podem ser esterilizados por autoclavagem (ar aquecido e úmido a 121° C, 15 psi por 20 min.).

35. Em relação à produção industrial de cápsulas, indique qual (is) fatores podem contribuir para a falha de uniformidade de conteúdo.

- I. baixa taxa de dissolução;
- II. mistura imprópria dos componentes;
- III. imprecisão na pesagem dos componentes;
- IV. umidade relativamente alta.

Estão corretas as afirmativas:

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

36. Em relação ao preparo de supositórios, NÃO é correto afirmar:

- (A) na produção de supositórios e óvulos pelo método da fusão, inicialmente é necessário a calibração dos moldes, ou seja, o preenchimento dos moldes somente com a base a fim de determinar o peso médio dos supositórios sem o fármaco;
- (B) o cálculo da quantidade da base no supositório poderá ser feito pela simples subtração entre a quantidade total de base e o peso total de fármaco na formulação, se a quantidade de fármaco na formulação for insignificante em relação ao peso médio do supositório;
- (C) o fator de deslocamento de um fármaco na base ( $f_d$ ) é a quantidade (g) do fármaco que deslocará 1 g da base em questão;
- (D) em alguns casos, o cálculo da quantidade da base no supositório poderá ser feito considerando o fator de deslocamento da base pelo fármaco utilizado, devido ao fato do fármaco ocupar um determinado volume que deslocará o volume da base no molde;
- (E) usa-se o fator de deslocamento quando não existe diferença de densidade entre o fármaco e a base.

37. Observe as afirmativas a seguir em relação ao preparo das formas farmacêuticas líquidas:

- I. os xaropes podem ser preparados por processo de dissolução a quente e pelo processo de dissolução a frio com agitação;
- II. se um xarope apresentar reduzido valor de densidade (inferior a 1,32 g/mL) significa que uma haverá uma maior quantidade de água livre na formulação, propiciando o crescimento microbiano;
- III. uma desvantagem do preparo de xaropes por dissolução a quente é que o calor em excesso pode hidrolisar a sacarose gerando açúcar invertido, modificando o sabor e a cor do xarope e diminuindo sua estabilidade por aumentar as chances de crescimento microbiano;
- IV. o xarope simples é uma solução aquosa saturada de sacarose, preparada através da dissolução de 85 g em água de modo a produzir 100 mL de xarope;
- V. os recursos que podem ser utilizados para melhorar a solubilização de um fármaco num determinado solvente podem ser a variação da temperatura, a diminuição do tamanho das partículas do soluto, agitação vigorosa e a solubilização do soluto em mistura de solventes.

Estão corretas as afirmativas:

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

38. Em relação aos aerossóis, NÃO é correto afirmar que:

- (A) são formas farmacêuticas pressurizadas encerradas em um sistema formado por recipiente, válvula e gás propulsor;
- (B) as formas farmacêuticas aerossóis tem como o meio disperso um líquido (fármaco e adjuvantes) e como meio dispersante um gás (liquefeito ou comprimido);
- (C) Os clorofluorcarbonos são os gases liquefeitos mais utilizados no preparo de aerossóis por não afetarem o meio ambiente de forma negativa.
- (D) O sistema de gases liquefeitos pode ser bifásico ou trifásico, sendo que o primeiro sistema é formado por uma fase líquida (propelente líquido e o concentrado do produto) e uma fase de vapor; o segundo é formado por uma camada de propelente líquido não miscível com água, uma camada aquosa do concentrado do produto e uma fase de vapor;
- (E) Os aerossóis podem ser utilizados para aplicação tópica ou sistêmica de fármacos.

39. Assinale a alternativa que NÃO é verdadeira em relação à validação de processos de fabricação de medicamentos:

- (A) a validação é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema realmente conduza aos resultados esperados;
- (B) a validação envolve o estudo sistemático das instalações, sistemas e processos com o objetivo de determinar se os mesmos desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado;
- (C) a validação por si só, melhora os processos e pode confirmar, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle.
- (D) deve-se realizar a validação de todos os processos de fabricação e atividades de suporte, incluindo as operações de limpeza;
- (E) a validação é parte integrante da Garantia da Qualidade e envolve o estudo sistemático das instalações, sistemas e processos com o objetivo de determinar se os mesmos desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado.

40. Em relação à validação de processos, é CORRETO afirmar que:

- (A) a validação permite diminuir os riscos de desvio de qualidade;
- (B) a validação prospectiva é um ato documentado que demonstra que um sistema, um processo, equipamento ou instrumento já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho;
- (C) a validação prospectiva é realizada após o estágio de desenvolvimento do produto;
- (D) a validação concorrente ou simultânea é realizada antes da produção de rotina;
- (E) a validação retrospectiva deve ser aplicada a novos processos ou produtos.

41. Escolha a alternativa INCORRETA:

- (A) a granulação de pós é uma maneira de melhorar a velocidade de escoamento dos pós, pois os grânulos possuem maior o fluxo;
- (B) a adição de agentes deslizantes (lubrificante) facilita o fluxo de pós;
- (C) os grânulos fluem melhor e são mais estáveis que os pós, pois sua área superficial é menor que um volume comparável de pó.
- (D) na preparação de granulados, a etapa de umectação apresenta pouca influência sobre a estabilidade física dos grânulos obtidos;
- (E) a determinação da homogeneidade de uma mistura de pós deve ser feita pela coleta de amostras de pó em diferentes pontos da mistura e analisando o teor do fármaco em cada amostra.

42. Todas as afirmativas abaixo estão corretas, EXCETO:

- (A) a determinação dos parâmetros de peso médio, dureza, friabilidade, desintegração, uniformidade de conteúdo, dissolução, espessura são testes utilizados para controlar a qualidade dos comprimidos produzidos em uma indústria;
- (B) no preparo de um lote de comprimidos, o que determina o peso deste é o ajuste da profundidade da matriz e o volume de granulado ou pó que preencherá a mesma;
- (C) o que determina o diâmetro e a forma dos comprimidos é o formato das punções e matrizes utilizados na compressão;
- (D) aglutinantes são adjuvantes que têm por função dar volume aos comprimidos, por aumento da coesão das partículas;
- (E) o adjuvante utilizado para assegurar a liberação dos princípios ativos dos comprimidos são os desagregantes.

43. Sobre a qualificação operacional (QO) na produção de medicamentos, analise as afirmativas abaixo:

- I. é um conjunto de operações que estabelece que o sistema apresenta desempenho conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas;
- II. todos os equipamentos utilizados na execução dos testes, devem ser identificados e calibrados antes de serem usados;
- III. verifica o funcionamento correto de um equipamento para o fim a que este se destina, e é feita no momento da aquisição de um novo equipamento.

Assinale a alternativa correta:

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

44. Em relação à qualificação de instalação (QI) de equipamentos pode-se afirmar que:

- I. é um conjunto de operações que estabelece que a instalação dos equipamentos, utilidades, instrumentos de pesagem e medidas e áreas de produção; na fabricação de medicamentos, foram selecionados adequadamente e se encontram corretamente instalados, de acordo com as especificações estabelecidas.
- II. os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas.
- III. o projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade dos produtos;

Assinale a alternativa correta:

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

45. Em relação à cápsulas, é correto afirmar que:

- (A) as cápsulas de gelatina duras podem conter um ou mais fármacos na forma de pós, pastosa ou líquidos aquosos;

- (B) a quantidade de excipiente necessária para o preparo de uma cápsula deve ser calculada de acordo com a densidade (ou volume) aparente dos componentes da formulação;
- (C) a quantidade máxima de excipiente a adicionar no preparo de cápsulas é 10%;
- (D) a determinação do peso médio de cápsulas avalia a uniformidade da dose;
- (E) as cápsulas de gelatina dura devem ser conservadas e armazenadas em ambiente de umidade baixa, entre 25 a 30%;

46. Em relação à técnica de mistura de pós, analise as afirmativas abaixo: A técnica da diluição geométrica para mistura dos componentes de um pó é necessária quando há:

- I. grande diferença entre as quantidades dos constituintes da formulação, pois esta técnica permite maior homogeneidade na distribuição das partículas;
- II. fármaco (s) potente (s) na formulação;
- III. fármacos prescritos em pequenas quantidades.

Assinale a alternativa correta:

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

47. A Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, institui as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM). Sobre ela, assinale a alternativa INCORRETA:

- (A) as BPFM constituem um conjunto de exigências feitas pela autoridade sanitária, necessárias à manipulação, fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos, a fim de que o resultado seja a produção de medicamentos seguros e eficazes;
- (B) o cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, essencialmente aqueles causados por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto;
- (C) as áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária, o que inclui: pessoal qualificado e devidamente treinado; espaço e instalações adequadas; equipamentos e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos corretos; procedimentos e instruções aprovadas; armazenamento e transporte adequados; instalações, equipamentos e pessoal qualificado;
- (D) para visitantes e pessoas não treinadas, o fabricante de medicamentos deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas;
- (E) O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios e procedimentos de liberação que asseguram que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não são liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

48. Em relação à matéria-prima e materiais recebidos pela indústria farmacêutica, assinale a alternativa INCORRETA:

- (A) todos os materiais e produtos devem ser postos em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados pelo controle de qualidade, para uso ou distribuição.
- (B) a separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer a regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS).
- (C) a aquisição das matérias-primas deve ser realizada por funcionários qualificados e treinados.
- (D) é permitida a mistura de lotes diferentes, para formar um novo lote, mesmo que seja do mesmo fabricante
- (E) todas as matérias primas recebidas devem ser verificadas de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido. As embalagens devem ser limpas externamente e, quando necessário, rotuladas com os dados correspondentes.

49. No âmbito da Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, que institui as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM), analise as afirmativas abaixo em relação à prevenção da contaminação cruzada em áreas de produção de medicamentos:

- I. o risco de contaminação cruzada acidental decorre somente quando são utilizados materiais e produtos em pó, liberando e disseminando partículas no ar;
- II. as técnicas para evitar a contaminação cruzada incluem os processos de limpeza e descontaminação, utilização de antecâmaras, com diferenciais de pressão de ar, redução ao mínimo do risco de contaminação causada pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;
- III. a contaminação cruzada pode ser evitada pela segregação das áreas de produção e pela utilização de roupas protetoras nas áreas onde estejam sendo processados produtos que apresentem risco de contaminação cruzada.

Assinale a alternativa correta:

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

50. A regulamentação das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos estabelece as diretrizes para os materiais e produtos reprovados e devolvidos na indústria farmacêutica. Assinale a afirmação INCORRETA:

- (A) os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas;

- (B) os materiais e produtos podem ser devolvidos aos fornecedores, reprocessados ou destruídos;
- (C) o reprocessamento de produtos reprovados é permitido mesmo se a qualidade do produto terminado foi afetada;
- (D) qualquer lote reprocessado deve receber novo número de lote.
- (E) o Controle de Qualidade deve realizar ensaios adicionais para qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado.