

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 sequência 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.

QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

31. A Validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduz aos resultados esperados.

Em relação ao texto acima, NÃO é correto afirmar que:

- (A) os estudos de validação constituem parte essencial das BPF e não precisam ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos;
- (B) os processos e procedimentos devem ser estabelecidos, de acordo com os resultados do estudo de validação e devem sofrer revalidações periódicas, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados;
- (C) quando houver alterações na fórmula-mestra / fórmula-padrão ou um novo método de preparação for introduzido aos processos normais de fabricação, deve demonstrar-se por validação a adequação do novo método aos processos de rotina estabelecidos,
- (D) devem também ser validados os processos de fabricação que tiveram quaisquer modificações significativas, incluindo qualquer mudança de equipamento ou de materiais que possa afetar a qualidade e/ou a reprodutibilidade do processo;
- (E) os processos considerados críticos devem ser validados, concorrente, prospectiva e/ou retrospectivamente.

32. Como considerações gerais sobre Validação, todas as afirmativas estão corretas, EXCETO:

- (A) a validação é parte integrante da Garantia da Qualidade. 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. Uma operação validada assegura a produção de lotes uniformes que atendem às especificações requeridas,
- (B) ao contrário de muitos outros requisitos das BPF, a validação por si só, não melhora os processos. Ela apenas pode confirmar ou não, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle;
- (C) todas as atividades de desenvolvimento de produtos devem ser concluídas com uma fase de validação, isto inclui, especialmente, a fabricação de produtos sob pesquisa clínica e, quando for iniciada a produção em escala industrial, de produtos desenvolvidos em plantas piloto;
- (D) as validações realizadas durante a fase de desenvolvimento dos produtos não garantem que todos os processos produtivos tenham sido adequadamente validados. Em consequência, a validação deve ser discutida dentro de um contexto mais amplo, como uma atividade iniciada durante o desenvolvimento e que continua até o estágio da produção industrial;
- (E) os processos de validação não requerem a colaboração mútua de todos os setores envolvidos tais como, desenvolvimento, produção, engenharia, manutenção, garantia da qualidade e controle de qualidade.

33. A validação permite, EXCETO:

- (A) aperfeiçoar os conhecimentos dos processos produtivos e desta forma assegurar que os processos encontram-se sob controle;
- (B) diminuir os riscos de desvio de qualidade;
- (C) diminuir os riscos da não-conformidade aos requisitos estabelecidos;
- (D) aumentar a quantidade de testes de controle de qualidade nas etapas de controle em processo e no produto terminado;
- (E) diminuir a quantidade de testes de controle de qualidade nas etapas de controle em processo e no produto terminado

34. Os tipos de validação de processo são:

- I- Validação prospectiva;
- II- Validação concorrente ou simultânea;
- III- Validação retrospectiva;
- IV- Revalidação.

As alternativas corretas são:

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

35. A validação prospectiva é um ato documentado, baseado na execução de um plano de testes previamente definidos, que demonstre que um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e as expectativas de desempenho.

Baseado nesta definição todas as afirmativas estão corretas, EXCETO:

- (A) a validação prospectiva é realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, através da análise dos riscos do processo de fabricação, o qual é detalhado em passos individuais; estes, por sua vez, são definidos com base na experiência passada para determinar se os mesmos podem ocasionar situações críticas;
- (B) devem ser identificados os pontos críticos, avaliados quanto a sua probabilidade e extensão e suas causas pesquisadas. Os planos de pesquisa são definidos, estabelecendo as prioridades e sua avaliação final;
- (C) se, ao final do processo de validação, os resultados são aceitáveis, o processo é insatisfatório;
- (D) se os resultados forem insatisfatórios deve-se buscar modificação no processo até que o mesmo apresente resultados aceitáveis,
- (E) esta forma de validação é essencial para limitar o risco de erros que ocorrem em escala de produção industrial.

36. Todas as afirmativas estão corretas, EXCETO:

- (A) validação concorrente é realizada durante a produção de rotina;
- (B) o método somente é eficaz caso no estágio de desenvolvimento do produto tenha resultado no conhecimento adequado das bases do processo;
- (C) os primeiros lotes de produção industrial devem ser monitorados da forma mais restrita possível;
- (D) a natureza e as especificações dos testes subseqüentes em processo e finais estão baseados na avaliação dos resultados do referido monitoramento;
- (E) a validação concorrente, junto com uma análise de tendência que inclui os estudos de estabilidade, deve ser realizada com a extensão adequada ao longo da vida do produto.

37. A validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

Baseado nesta definição todas as afirmativas estão corretas, EXCETO:

- (A) a validação retrospectiva envolve a verificação da experiência passada de produção, assumindo-se que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados;
- (B) a referida experiência e os resultados dos testes de controle em processo e final são avaliados; as dificuldades e defeitos registrados na produção são analisados para determinar os limites dos parâmetros do processo;
- (C) pode ser realizada uma análise de tendência para determinar a extensão na qual os parâmetros do processo encontram-se dentro da faixa permissível;
- (D) a qualificação retrospectiva não é uma medição da garantia da qualidade em si própria e nunca deve ser aplicada a novos processos ou produtos; somente pode ser considerada em circunstâncias especiais, p. ex., quando os requisitos de validação são estabelecidos pela primeira vez dentro da empresa. Neste caso a validação retrospectiva pode ser útil para estabelecer as prioridades do programa de validação;
- (E) caso os resultados da validação retrospectiva sejam negativos, isto indica que o processo não tem necessidade de atenção imediata e pode ser validado de acordo com a programação normal.

38. A revalidação é necessária para assegurar que as mudanças intencionais ou não, no processo de produção, equipamentos e no ambiente, não afetam adversamente as características do processo e qualidade do produto.

A revalidação pode ser dividida em amplas categorias como:

I- revalidação após qualquer mudança que pode alterar a qualidade do produto;

II- revalidação de confirmação;

III- revalidação periódica

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

39. São pré-requisitos para a validação de um processo produtivo, EXCETO:

- (A) antes de iniciar a validação do processo, os equipamentos utilizados na produção e os instrumentos de controle, como também a formulação, devem ser qualificados;
- (B) a formulação do medicamento deve ser estudada detalhadamente e qualificada no estágio de desenvolvimento;
- (C) os estudos de pré-formulação, estudos sobre a compatibilidade dos princípios ativos e excipientes, assim como do produto terminado e material de embalagem, estudos de estabilidade, etc.,
- (D) outros aspectos da produção devem ser validados, incluindo as utilidades (água, ar, nitrogênio, energia elétrica, etc.) além das operações de suporte, como limpeza e sanitização de equipamentos e instalações;
- (E) o treinamento adequado e motivação do pessoal não são pré-requisitos para uma validação bem sucedida.

40. Existem duas abordagens básicas para a validação do processo

- abordagem experimental, que é aplicável às validações prospectiva e concorrente;

- abordagem baseada na análise dos dados históricos

A abordagem experimental tem as seguintes formas:

I- teste abrangente do produto;

II- simulação do processo;

III- condições de escolha / pior caso;

IV- controle dos parâmetros do processo.

Assinale as alternativas corretas:

(A) I, II, III e IV;

(B) apenas I, II e III;

(C) apenas I, II e IV;

(D) apenas I, III e IV;

(E) apenas II, III e IV.

41. No Organograma da empresa devem estar estabelecidas as responsabilidades para as atividades de validação

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

(A) a diretoria da empresa, deve definir uma pessoa responsável pelas atividades de validação (chefe da validação), que institui um grupo de validação (equipe, comitê);

(B) o grupo de validação deve ter representantes de todos os principais setores: Desenvolvimento, Produção, Engenharia, Manutenção, Garantia e Controle de Qualidade;

(C) a composição do grupo deve ser renovada periodicamente, para proporcionar a oportunidade a outras pessoas de contribuírem com novas idéias e para que as mesmas ganhem experiência;

(D) o grupo prepara um programa de validação definindo suas prioridades, a programação, os recursos necessários, etc.;

(E) o programa não deve ser revisado e aprovado pelos setores envolvidos; a revisão final e aprovação são de responsabilidade do chefe de validação

42. O Manual de Validação define:

- I- a política de validação;
- II- as responsabilidades das Unidades Organizacionais;
- III- o relacionamento das Unidades Organizacionais;
- IV- o relacionamento entre os Procedimentos Operacionais Padrão.

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, III e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.

43. O Plano Mestre de Validação de um processo específico, deve conter, no mínimo, os seguintes tópicos:

- I- objetivo (e os requisitos prévios), apresentação da totalidade do processo e dos sub-processos, fluxograma, pontos críticos / riscos;
- II- estrutura organizacional das atividades de validação e o motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;
- III- sistema de rastreabilidade para referências e revisões e treinamentos necessários para o programa de validação;
- IV- tipo de validação definido para cada sistema ou processo e o planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas;
- V- referência cruzada a outros documentos não devendo incluir a validação dos procedimentos de limpeza e dos métodos analíticos.

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, II e IV estão corretas;
- (E) apenas as afirmativas I, III e V estão corretas.

44. O Plano Mestre de Validação define:

- I- escopo (quando?);
- II- responsabilidade (como fazer?);
- III- seqüência (o que?);
- IV- projeto, instalação (onde?);
- V- procedimentos (quem?).

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

45. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas, segundo as características exigidas para a qualidade do ar, em graus A, B, C e D (ver Tabela 1).

TABELA 1
Sistema de classificação do ar para a produção de produtos estéreis *

Grau	Em descanso		Em operação	
	Número máximo permitido de partículas/m ³		Número máximo permitido de partículas/m ³	
	0,5-5,0 µm	Acima de 5,0 µm	0,5-5,0 µm	Acima de 5,0 µm

A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	Não definido	Não definido

* Fonte: WHO Technical Report Series, No 902 2002

Sobre os métodos usados para obter o ar com as características exigidas NÃO é correto afirmar que

- (A) os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de 0,30 m/s em caso de fluxo vertical, e de 0,45 m/s em caso de fluxo horizontal. A precisão da velocidade do fluxo de ar depende do tipo de equipamento;
- (B) para que os graus B, C e D sejam alcançados, o número de trocas totais do ar da área deve ser superior a 15 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air);
- (C) para que a determinação de baixa contaminação do ar seja confiável, o tamanho das amostras de ar deve ser grande e suficiente;
- (D) os diferentes sistemas de classificação de partículas no ar para áreas limpas estão apresentados na Tabela 1;
- (E) pode haver dificuldade na demonstração de conformidade à classificação de ar no ponto de envase, devido à formação de partículas/gotículas provenientes do próprio produto.

46. Cada operação de produção requer um nível determinado de pureza do ar para que sejam minimizados os riscos de contaminação por partículas ou de microrganismos nos produtos ou materiais que estiverem sendo manipulados.

Em relação ao texto, NÃO é correto afirmar que:

- (A) os níveis de partículas e de microrganismos apresentados na Tabela 1 devem ser mantidos nos arredores imediatos do produto, sempre que ele estiver exposto ao ambiente;
- (B) estas condições devem também ser respeitadas em todas as áreas circundantes;
- (C) se as condições do ar na área de trabalho não forem mantidas de acordo com as condições pré-estabelecidas, deve ser realizado procedimento de limpeza /sanitização para se atingir as condições adequadas;
- (D) a utilização da tecnologia de barreira absoluta (sistemas fechados) e de sistemas automatizados para minimizar a intervenção humana nas áreas de produção pode trazer desvantagens à manutenção da esterilidade dos produtos fabricados;
- (E) quando forem utilizadas tais técnicas, as recomendações quanto à qualidade do ar e seu monitoramento devem ser aplicadas e feita a interpretação apropriada dos termos "local de trabalho" e "ambiente".

47. A contaminação cruzada deve ser evitada através da adoção de qualquer uma das seguintes medidas, EXCETO:

- (A) a preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa com pressão positiva de ar;
- (B) todos os organismos considerados patógenos devem ser manipulados com pressão positiva de ar, em locais especialmente reservados para esse, de acordo com as normas de isolamento para o produto em questão;
- (C) as áreas onde se manipulam microrganismos patógenos devem ter sistema exclusivo de circulação do ar;
- (D) o ar deve ser eliminado através de filtros esterilizantes cujo funcionamento e eficiência devem ser verificados periodicamente;
- (E) os filtros utilizados devem ser incinerados após o descarte.

48. Como princípio geral, as instalações devem estar localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e conservadas para se adequar às operações que nelas se realizam. As áreas utilizadas na produção, os laboratórios de controle de qualidade e todas as demais áreas (inclusive aquelas destinadas aos animais utilizados para a fabricação de produtos biológicos) devem ser projetadas de maneira a reunir as melhores condições de higiene e proteção contra pó, insetos e roedores e construídas com materiais apropriados para o fim ao qual se destinam.

Desta forma, NÃO é correto afirmar que:

- (A) as superfícies internas (paredes, piso e teto) devem ser lisas sem rachaduras, não devem soltar material e devem ser de fácil limpeza e desinfecção;
- (B) nas áreas limpas deve haver ralos;
- (C) não devem ser instalados lavatórios em áreas limpas classes A, B e C;
- (D) nas áreas utilizadas para a produção de produtos em campanha, o projeto das instalações e a disposição dos equipamentos devem permitir limpeza e sanitização rigorosas após a produção, e quando necessário, a descontaminação eficaz através de esterilização e/ou fumigação;
- (E) deve-se evitar a disseminação pelo ar, dos microrganismos patógenos manipulados na produção.

49. Ainda sobre instalações assinale as afirmativas avalie as afirmativas a seguir:

I - a iluminação, calefação, ventilação e, quando necessário, o sistema de ar condicionado, devem ser projetados para manter a temperatura e a umidade relativa do ar nas condições apropriadas para cada produto, reduzir ao mínimo a contaminação e levar em consideração o conforto do pessoal que trabalha com vestimenta protetora,

II - produtos biológicos, como vacinas com microrganismos mortos, toxóides, extratos de bactérias, inclusive os preparados pelas técnicas de DNA recombinante, podem, uma vez inativados, ser envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos biológicos estéreis, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o envase, incluindo limpeza e esterilização;

III - os processos utilizados não precisam ser validados.

Assinale a alternativa correta:

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

50. Em relação a Validação, Qualificação e Certificação NÃO é correto afirmar que:

- (A) sistemas (WFI, água deionizada, vapor puro, ar comprimido seco) são validados;
- (B) processos precisam ser validados e todos os equipamentos também;
- (C) um computador (microcomputador/CLP) na área de produção deverá ser considerado como um equipamento de processo, portanto deve ser qualificado;
- (D) equipamentos da família de controle de contaminação (cabines de segurança biológica, bancadas e módulos de fluxo unidirecional e capelas químicas) são certificados;
- (E) processos e métodos (limpeza, lavagem, fumigação, envase, formulação, filtração, manutenção da esterilidade, esterilização, despirogenização e fermentação) são validados.