

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) 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.

(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 NBR ISO 9001 e 9004, 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.
- (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.
- (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
- (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:
- 1) demonstrar a conformidade do produto,
 - 2) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
 - 3) 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.
- (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.
- (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. 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.
- (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)
- (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 a seguir 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 às 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.

REGULAÇÃO SANITÁRIA

31- De acordo com o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, deve haver instruções autorizadas quanto ao processo de embalagem, relativas a cada produto e ao tamanho e tipo de embalagem. Estas instruções devem incluir os dados relacionados a seguir, EXCETO:

- (A) nome do produto;
- (B) número de registro do produto;
- (C) descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de aplicação, quando for o caso;
- (D) listagem completa de todo material de embalagem necessário para um tamanho de lote padrão;
- (E) detalhes dos controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os limites de aceitação.

32. Considere as seguintes afirmações quanto às operações de produção de produtos intermediários e a granel.

- I. Antes que qualquer operação de produção seja iniciada, devem ser adotadas as providências necessárias para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer matéria-prima, produtos, resíduos de produtos, rótulos ou documentos que não sejam necessários para a nova operação a ser iniciada.
- II. Todos os controles em processo e controles ambientais devem ser realizados.
- III. Deve ser assegurado que a tubulação ou outros equipamentos utilizados para o transporte de produtos de uma área para outra estejam conectados de forma correta.
- IV. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser investigado.
- V. Os equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de medidas, pesagens, registros e controles devem ser submetidos anualmente a calibração.

Somente é CORRETO o que se afirma nas assertivas:

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

33. Observe as assertivas a seguir relacionadas às operações de embalagem:

- I. Qualquer discrepância, significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade do produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e o número de unidades embaladas, deve ser investigada antes de ser liberado o lote do produto.
- II. As amostras retiradas para a inspeção em linha não devem retornar ao processo de embalagem sem a devida avaliação.

III. Após a conclusão de cada operação, todos os materiais de embalagem codificados com o número de lote que não forem utilizados devem ser destruídos, devendo o processo de destruição ser registrado.

IV. Na programação das operações de embalagem deve ser dada atenção especial aos procedimentos que minimizam a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições. Produtos diferentes não devem ser embalados próximos uns dos outros, a menos que haja separação física ou sejam aplicados controles eletrônicos.

V. O nome e o número de lote do produto em processo deve ser exibido em cada etapa de embalagem ou na linha de embalagem.

Todas as assertivas estão corretas, EXCETO:

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

34 Com relação à rotulagem de produtos sólidos, a investigação de todas as discrepâncias entre o número de rótulos recebidos, número de rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos, de acordo com o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, é um item:

- (A) não previsto;
- (B) necessário,
- (C) informativo;
- (D) imprescindível;
- (E) recomendável.

35. As especificações para os produtos acabados NÃO devem incluir:

- (A) fórmula e forma farmacêutica do produto;
- (B) tamanho máximo e mínimo do lote padrão;
- (C) nome genérico do produto e marca ou denominação comercial,
- (D) prazo de validade, condições de armazenamento e as precauções;
- (E) referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle.

36. Lucrécio, fiscal do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, chega à empresa Fábrica de Medicamentos Ltda. e apresenta um documento que o autoriza a coletar amostra de produtos terminados para análise fiscal. As formas farmacêuticas dos produtos relacionados no Termo de Coleta são: comprimido, pomada oftálmica, unguento, colírio e supositório. A quantidade de amostras que Lucrécio coletará de cada produto será, respectivamente:

- (A) 65, 11, 13, 16, 60;
- (B) 50, 10, 15, 30, 65;
- (C) 55, 15, 15, 35, 50;
- (D) 60, 08, 11, 32, 65;
- (E) 50, 15, 15, 15, 60.

37. A amostragem é uma atividade inerente ao controle de qualidade de matérias-primas, produtos intermediários, a granel e terminados. O recipiente em que a amostra é acondicionada deve ser identificado e conter as informações listadas a seguir, à EXCEÇÃO de:
- nome do material amostrado;
 - assinatura da pessoa que coletou a amostra;
 - número do recipiente amostrado;
 - prazo de validade do material amostrado;
 - número do lote do material amostrado.
38. A existência de procedimentos definidos para o recebimento e armazenamento de produtos intermediários e a granel importados, de acordo com o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, é um item:
- não previsto;
 - informativo;
 - recomendável;
 - necessário;
 - imprescindível.
39. Considere as duas proposições abaixo
- O controle de qualidade dos materiais de embalagem primária e secundária e de materiais impressos deve ser realizado da mesma forma que para as matérias-primas.
 - O controle de qualidade é a parte das Boas Práticas de Fabricação referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, documentação 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.
- as duas afirmativas são verdadeiras e a segunda não justifica a primeira;
 - as duas afirmativas são verdadeiras e a segunda justifica a primeira;
 - só a primeira afirmativa é verdadeira;
 - só a segunda afirmativa é verdadeira;
 - as duas afirmativas são falsas.
40. No tocante a amostras e amostragem, NÃO é correto afirmar que.
- amostra representativa é a quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote;
 - as amostras retidas de produto terminado devem ser mantidas em suas embalagens finais, nas condições de armazenamento estabelecidas;
 - as amostragens de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados devem ser realizadas por métodos aprovados e por pessoal qualificado;
 - amostra de referência é a amostra de matérias-primas e seus padrões de referência, devidamente identificada, por um período definido após a data de vencimento do produto terminado;
 - um contrato de fabricação deve descrever claramente as responsabilidades pela amostragem e realização das análises.
41. A quantidade de amostra de referência, para efetuar todas as análises previstas em compêndios oficiais, deve corresponder a, pelo menos:
- o número de unidades requeridas;
 - o dobro das unidades requeridas;
 - três vezes o número de unidades requeridas;
 - metade das unidades requeridas;
 - dois terços das unidades requeridas.
42. De acordo com o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, todos os produtos terminados devem ser identificados por rótulo, conforme exigido pela legislação sanitária vigente. Considere as seguintes assertivas sobre advertências específicas que devem constar nas bulas e/ou embalagens de medicamentos:
- Os medicamentos a base de diclofenaco sódico e potássico devem apresentar na bula a advertência: "Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica"
 - Os produtos polivitamínicos destinados a crianças com idade inferior a 12 anos ou de USO PEDIÁTRICO, que apresentem uma concentração máxima de etanol não superior a 0,5% em suas formulações, devem apresentar na bula e na rotulagem das embalagens primária e secundária a advertência: "Contém 0,5% de etanol"
 - Os produtos contendo clemastina e promelzina em suas formulações devem apresentar na bula e na rotulagem da embalagem secundária a advertência: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade"
 - Os medicamentos que contenham paracetamol em suas fórmulas devem apresentar na bula e na rotulagem da embalagem secundária a advertência: "Não use outro produto que contenha Paracetamol"
 - Os produtos contendo sedativos da tosse e expectorantes em suas formulações devem apresentar na bula e na rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade".
- Assinale apenas as afirmativas corretas:
- I, II e III;
 - I, III e V;
 - II, III e IV;
 - II, IV e V;
 - I, II e IV.
43. Quando da realização do controle de qualidade do material de embalagem, um dos requisitos é que os dizeres de rotulagem e o texto de bula estejam de acordo com a legislação sanitária vigente. Segundo a Resolução-RDC n.º 137/2003, alguns produtos devem apresentar na bula a advertência "Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez". Tais medicamentos contêm substâncias elencadas na referida Resolução. Dentre tais substâncias, podem ser citadas.
- aminopterina, ribavirina, antazolina, quazepam;
 - fenciclidina, acitretina, lovastatina, mifepristona;
 - flurastatina, sinvastatina, triazolam, leuprolide;
 - temazepam, danazol, etretinato, tolrestat;
 - amineptina, radiofármacos, chenodiol, provastatina.

44. Considere as assertivas a seguir sobre estabilidade de medicamentos:

- I. Em um estudo de estabilidade de acompanhamento, a cada 12 meses devem ser realizados todos os testes de um relatório de estudo de estabilidade. O relatório do estudo de acompanhamento deve ser submetido à ANVISA no momento da renovação do registro
- II. Os dados do estudo de estabilidade acelerado podem ser usados para avaliar o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no registro do produto, que podem ocorrer durante o transporte.
- III. Produtos líquidos e semi-sólidos de base aquosa devem realizar o estudo de estabilidade com umidade a 50% UR ou 75% UR. Caso se opte por 75% UR, o valor da perda de peso deverá ser multiplicada por 2,0.
- IV. A ANVISA concede prazo de validade provisório de 12 meses se o relatório do estudo de estabilidade acelerado apresentar variações de doseamento entre 5,1% e 10,0%.
- V. Para produtos importados, os estudos de estabilidade, inclusive os estudos de acompanhamento, podem ser realizados no exterior de acordo com os parâmetros definidos na Resolução-RE n.º 01/2005.

Estão corretas apenas as afirmativas:

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

45. Observe as afirmativas a seguir concernentes aos registros de produção e embalagem:

- I. As quantidades de amostras de retenção de materiais e produtos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, três reanálises completas.
- II. Os registros dos lotes de produção devem conter as datas e os horários dos início e do término das principais etapas intermediárias de produção.
- III. A amostra de retenção de cada lote de produto terminado deve ser mantida por, pelo menos, 1 ano após a data de vencimento do seu prazo de validade.
- IV. Os registros de embalagem dos lotes devem conter amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, contendo o número de lote, a data de fabricação, o prazo de validade e qualquer impressão adicional.
- V. As amostras das substâncias ativas e excipientes (exceto solventes, gases e água) devem ser retidas pelo período mínimo de 2 anos após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais eles tenham dado origem.

Assinale apenas as afirmativas INCORRETAS:

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

46. Leia atentamente as assertivas sobre a produção de produtos estéreis apresentadas a seguir:

- I. Produto com esterilização final é aquele que é envasado e fechado em sua embalagem primária e em seguida esterilizado.
- II. O preparo e o envase de pomadas, cremes, suspensões, soluções parenterais e emulsões com esterilização final devem ser conduzidos, em geral, em ambiente de grau C, antes da esterilização final
- III. Para o pessoal que trabalha em área limpa de grau D o cabelo e a barba devem estar cobertos, e devem ser usadas vestimentas protetoras e sapatos próprios para a área ou protetores de calçados.
- IV. No caso de produtos estéreis preparados a partir de matérias-primas estéreis, em condições assépticas, o manuseio das matérias-primas, o preparo das soluções e todo processamento adicional devem ser feitos em áreas com grau B ou C, circundada por grau C ou D, respectivamente.

Assinale apenas as afirmativas corretas:

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

47. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas, segundo as características exigidas para a qualidade do ar, em graus. O número máximo de partículas de 0,5 a 5,0 mm/m³ em uma área de grau B em descanso, e de partículas maiores que 5,0 mm/m³ em uma área de grau C em operação são, respectivamente:

- (A) 2.000 e 350.000;
- (B) 3.500 e 20.000;
- (C) 0 e 3.500.000;
- (D) 2.000 e 3.500;
- (E) 350.000 e 2.000.

48. Em áreas limpas, para obter o ar com as características exigidas, devem ser utilizados métodos específicos e observado que os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea. Em caso de fluxo horizontal e fluxo vertical, esta velocidade deve ser, respectivamente:

- (A) 0,40 m/s e 0,30 m/s;
- (B) 0,30 m/s e 0,45 m/s;
- (C) 0,45 m/s e 0,30 m/s;
- (D) 0,25 m/s e 0,40 m/s;
- (E) 0,35 m/s e 0,20 m/s.

49. Com relação às instalações e equipamentos para a fabricação de produtos estéreis é INCORRETO afirmar que:

- (A) não devem ser usadas esteiras transportadoras que interliguem áreas limpas de grau A às áreas que apresentem grau de classificação de ar inferior, a menos que a própria esteira transportadora seja continuamente esterilizada;
- (B) todas as instalações, sempre que possível, devem ser projetadas de modo a evitar a entrada desnecessária do pessoal de supervisão e de controle,
- (C) o acesso desnecessário de materiais e pessoas às áreas críticas (grau B e C), deve ser evitado;
- (D) as instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos. As portas devem ser construídas, de forma a evitarem superfícies que não possam ser limpas; as portas corrediças não devem ser utilizadas;
- (E) sempre que for possível, a disposição dos equipamentos e das utilidades deve ser projetada e instalada de modo que as operações de manutenção e de reparo possam ser feitas pelo lado de fora das áreas limpas. Os equipamentos que tiverem de ser removidos para manutenção devem ser novamente esterilizados depois de serem remontados

50. Com relação às Boas Práticas de Fabricação em Indústria Farmacêutica NÃO é correto afirmar.

- (A) em caso de contratação de análise, a aprovação final para a liberação do produto terminado para comercialização, deve ser dada pela Pessoa Autorizada do contratante;
- (B) as avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados e relatados ao departamento de controle de qualidade devendo ser investigados;
- (C) o controle da qualidade deve avaliar a estabilidade dos produtos intermediários, a granel e terminados, e das matérias-primas;
- (D) a introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado;
- (E) a separação dos lotes de matéria-prima e de produto terminado e a rotatividade do estoque devem obedecer à regra. primeiro que entra, primeiro que sai.