

TEXTO 1

Como conviver com as diferenças?

A todo momento, somos convidados a aprender a conviver com as diferenças. Nem sempre nos saímos bem. Há ocasiões em que não conseguimos tolerar pontos de vistas diversos e até mesmo preferências políticas, esportivas ou religiosas que não combinam com as nossas. As relações humanas tendem a ser mais fáceis entre pessoas que compartilham culturas, ideologia e valores assemelhados, por tornarem o ambiente mais familiar e seguro. Entretanto, é a diversidade que promove o enriquecimento e o crescimento dos indivíduos.

Quando as diferenças não estão no campo das idéias e valores, pode surgir a discriminação por etnia, local de origem, condição financeira ou física. Sobre esta última, gostaríamos de discorrer um pouco mais. As pessoas que se distinguem das outras por serem portadoras de deficiências, físicas ou mentais, geralmente enfrentam dificuldades adicionais, não encontradas pelas ditas 'normais'. É que a sociedade ainda não sabe lidar com esses *seres diferentes*. Não bastassem os estigmas criados sobre eles, que provocam a não-aceitação social e geram obstáculos para sua inclusão no mercado profissional, ainda têm que conviver com os problemas de acessibilidade.

Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais. Essa inadequação de ambientes contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.

Existem normas federais, estaduais e municipais que buscam eliminar as causas da exclusão social dos deficientes, mas muito ainda falta ser colocado em prática. Entretanto, algumas ações independem de normatização ou determinação legal. Basta um pouco mais de conscientização e compreensão dos indivíduos quanto ao respeito aos direitos dos portadores de necessidades especiais. Coisas simples, como não estacionar carros e motos em calçadas e locais reservados, manter as calçadas em condições adequadas de circulação, dar preferência em atendimentos.

Enfim, é preciso aprender a conviver com as diferenças, respeitando-as, para que possamos acreditar, sem utopias, numa sociedade para todos, sem preconceitos e discriminações.

Ana Emília Baracuh Cavalcanti. *Integração*. Jan/fev de 2003.

QUESTÃO 01

A compreensão do TEXTO 1 nos permite afirmar que a síntese de seu conteúdo global está expressa em:

- A) "Quando as diferenças não estão no campo das idéias e valores, pode surgir a discriminação."
- B) "Existem normas federais, estaduais e municipais que buscam eliminar as causas da exclusão social dos deficientes."
- C) "A sociedade ainda não sabe lidar com esses *seres diferentes*."
- D) "As relações humanas tendem a ser mais fáceis entre pessoas que compartilham culturas, ideologia e valores assemelhados."
- E) "É preciso aprender a conviver com as diferenças, respeitando-as."

QUESTÃO 02

Analise as idéias apresentadas a seguir.

1. Nossa sociedade tem obtido avanços significativos na convivência com as pessoas 'diferentes', tendo conseguido prover a essas pessoas as condições de acessibilidade adequadas.
2. Os vários tipos de discriminação, como por etnia, local de origem e condição financeira ou física, resultam das diferenças que se evidenciam no campo das idéias e valores.
3. Conquanto haja normas federais, estaduais e municipais que visem extinguir as motivações para a exclusão social dos portadores de deficiências, ainda temos muito a fazer para garantir a inclusão social dessas pessoas.
4. Pessoas que comungam de ideologia e valores semelhantes tendem a relacionarem-se de maneira mais tensa, uma vez que é exatamente a diversidade que promove o enriquecimento e o crescimento dos indivíduos, facilitando o relacionamento interpessoal.

Está(ão) condizente(s) com as idéias apresentadas no **TEXTO 1** apenas:

- A) 4.
- B) 2 e 4.
- C) 1, 2 e 4.
- D) 3.
- E) 1, 3 e 4.

Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais. Essa inadequação de ambientes contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.

QUESTÃO 03

O trecho acima foi reescrito em um único período. A alternativa em que essa reescritura está **correta** é:

- A) Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais, inadequação de ambientes que contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.
- B) Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais, pois essa inadequação de ambientes contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.
- C) Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais, cuja inadequação de ambientes contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.
- D) Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais, onde essa inadequação de ambientes contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.
- E) Poucos locais estão adequados para o trânsito de usuários de cadeiras de rodas ou com outras deficiências de locomoção ou visuais, inadequação de ambientes pela qual contribui para que muitos deficientes vejam-se privados de atividades de lazer, profissionais, sociais, ou sintam-se constrangidos pelas barreiras a serem transpostas.

QUESTÃO 04

No trecho: " muito ainda falta ser colocado em prática. Entretanto, algumas ações independem de normatização ou determinação legal." (4º §), o termo sublinhado expressa:

- A) adição; equivale a 'com tudo'.
- B) oposição; equivale a 'todavia'.
- C) condição; equivale a 'conquanto'.
- D) conclusão; equivale a 'portanto'.
- E) consequência; equivale a 'visto que'.

QUESTÃO 05

No trecho “As pessoas que se distinguem das outras por serem portadoras de deficiências” (2º §), a autora do **TEXTO 1** introduz a expressão sublinhada, que é retomada, nos parágrafos subseqüentes, como:

1. ‘seres diferentes’
2. ‘normais’
3. ‘deficientes’
4. ‘portadores de necessidades especiais’

Estão corretas:

- A) 1, 2, 3 e 4.
- B) 2 e 4, apenas.
- C) 1, 3 e 4, apenas.
- D) 1, 2 e 3, apenas.
- E) 1 e 4, apenas.

QUESTÃO 06

“As pessoas que se distinguem das outras por serem portadoras de deficiências, físicas ou mentais, geralmente enfrentam dificuldades adicionais, não encontradas pelas ditas ‘normais’.” (2º §) Sobre alguns recursos lingüísticos utilizados nesse trecho, analise as seguintes afirmações.

1. “geralmente enfrentam dificuldades adicionais” – Com a utilização do advérbio nesse segmento, o sentido pretendido pela autora é o de que ‘a grande maioria dos portadores de deficiências enfrentam dificuldades adicionais’.
2. “pelas ditas ‘normais’” – a partir desse segmento, o leitor pode inferir que a autora considera que os portadores de necessidades especiais não são pessoas normais.
3. “não encontradas pelas ditas ‘normais’” – nesse segmento, os termos ‘encontradas’ e ‘ditas’ relacionam-se com ‘dificuldades’ e ‘pessoas’, respectivamente.
4. Se o segmento “que se distinguem das outras por serem portadoras de deficiências” fosse colocado entre vírgulas, o sentido originalmente pretendido pela autora estaria preservado.

Estão corretas:

- A) 2 e 4, apenas.
- B) 1 e 4, apenas.
- C) 2 e 3, apenas.
- D) 1 e 3, apenas.
- E) 1, 2, 3 e 4.

QUESTÃO 07

“A todo momento, somos convidados a aprender a conviver com as diferenças.” Nesse trecho, a expressão destacada pode ser deslocada para outras posições, como nos mostram os enunciados abaixo.

1. Somos, a todo momento, convidados a aprender a conviver com as diferenças.
2. Somos convidados, a todo momento, a aprender a conviver com as diferenças.
3. Somos convidados a aprender a todo momento a conviver com as diferenças.
4. Somos convidados a aprender a conviver com as diferenças a todo momento.

O deslocamento provocou alteração do sentido originalmente pretendido pela autora em:

- A) 3, apenas.
- B) 4, apenas.
- C) 1, 2, 3 e 4.
- D) 1, 3 e 4, apenas.
- E) 1 e 4, apenas.

QUESTÃO 08

Observe a grafia do termo sublinhado em: “ainda têm que conviver com os problemas de acessibilidade.” Assinale a alternativa na qual o termo sublinhado está grafado incorretamente.

- A) Há pessoas que, mesmo com deficiências físicas, conseguem vencer as intempéries da vida.
- B) Devemos lutar de forma quase obsecada pela inclusão social dos deficientes físicos.
- C) Os portadores de deficiências precisam ter perspectivas de participação social.
- D) Muitos portadores de deficiências têm que passar por situações vexatórias.
- E) É uma insensatez não considerar os portadores de deficiências como cidadãos.

TEXTO 2

A alfabetização no mundo

Quase 80% da população mundial com idade em torno dos 15 anos ou mais é agora alfabetizada, incluindo um número de mulheres jamais observado anteriormente, de acordo com os novos números da Unesco publicados para marcar o Dia Internacional da Alfabetização, 8 de setembro.

As novas estimativas e projeções, coletadas pelo Instituto de Estatísticas da Unesco (UIS), mostram uma queda constante no número de adultos analfabetos, de 22,4% da população mundial em 1995 para 20,3% em 2000. Se esta curva continuar no mesmo ritmo, o Instituto estima que este número deverá cair para 824 milhões (16,5% da população mundial) até 2010. Os melhores resultados foram obtidos na Ásia e na África. Apesar das disparidades entre as nações, estes dois continentes viram sua porcentagem global de analfabetos diminuir, respectivamente, 5,4 e 2,8 pontos percentuais.

O progresso da alfabetização de mulheres é particularmente encorajador. Apesar de elas ainda representarem, em nível mundial, dois terços do total de adultos analfabetos, em todos os continentes elas têm tido acesso à educação e à alfabetização em um ritmo mais rápido que os homens. Esta tendência esteve mais evidente na África, onde, pela primeira vez na história desse continente, conta-se com uma maioria de mulheres alfabetizadas. Avanços são também constatados no sul e oeste da Ásia, assim como no norte da África e nos países árabes.

Não há, entretanto, razão para se declarar vitória. Se essas novas estatísticas mostram um planeta cada dia mais alfabetizado, elas também ilustram a excessiva lentidão das mudanças: um adulto em cada cinco é ainda analfabeto. Alcançar a meta fixada pelo Fórum Mundial de Educação (Dakar, abril de 2000), segundo a qual se deve reduzir à metade o analfabetismo da população mundial até 2015, será uma batalha árdua. Segundo as estimativas, a menos que haja um esforço extraordinário de hoje até lá, a porcentagem de adultos analfabetos deverá reduzir apenas 5 pontos percentuais até 2015.

Apesar de todas as dificuldades, "nós devemos fazer mais e melhor", destaca Koichiro Matsuura, diretor geral da Unesco. "É intolerável que cerca de um quinto da população adulta do globo seja ainda analfabeta. Como podemos construir sociedades igualitárias ou fazer progredir a democracia se tantas pessoas não sabem ler nem escrever? Como o diálogo intercultural e a compreensão mútua podem prosperar se o analfabetismo é tão grande? E como erradicar a pobreza se as raízes da ignorância estão tão vivas?", pergunta Koichiro em sua mensagem por ocasião do Dia Internacional da Alfabetização.

Texto publicado em <http://jc.uol.com.br>. Acesso em 18/10/2002. Adaptado

QUESTÃO 09

Acerca do **TEXTO 2**, podemos afirmar que ele tem, privilegiadamente, a finalidade de:

- A) criticar a Unesco por sua fraca atuação em prol da erradicação do analfabetismo no mundo.
- B) narrar os últimos acontecimentos relativos ao programa de erradicação do analfabetismo.
- C) conclamar os leitores a aderirem à luta pelo fim do analfabetismo no mundo.
- D) fazer propaganda da Unesco, visando aumentar sua respeitabilidade em nível mundial.
- E) informar o leitor a respeito de uma dada situação de relevância indiscutível.

QUESTÃO 10

A partir das idéias apresentadas no **TEXTO 2**, podemos concluir que:

- A) em 2010, haverá cerca de 824 milhões de pessoas alfabetizadas em todo o mundo.
- B) quase 20% das mulheres jovens do mundo ainda são completamente analfabetas.
- C) lamentavelmente, a situação das mulheres árabes impede qualquer avanço na área educacional.
- D) de forma vitoriosa, a maioria das mulheres africanas, atualmente, já sabe ler e escrever.
- E) de acordo com as estimativas, a meta do Fórum Mundial de Educação será facilmente atingida.

QUESTÃO 11

O **TEXTO 2** apresenta, no último parágrafo, a opinião do diretor da Unesco. Segundo esse diretor:

- A) os analfabetos, que totalizam um quinto da população adulta do mundo, precisam erradicar a pobreza.
- B) sociedades igualitárias somente serão construídas com o fortalecimento do diálogo intercultural.
- C) para a consolidação da democracia, não se pode prescindir da alfabetização, em nível mundial.
- D) um quinto da população do mundo demonstra intolerância em relação ao analfabetismo.
- E) o combate ao analfabetismo fará recrudescer a possibilidade de erradicação da pobreza.

QUESTÃO 12

Analise as seguintes afirmações a respeito das relações semânticas que se estabelecem entre as idéias do **TEXTO 2**.

1. No trecho: “Apesar das disparidades entre as nações, estes dois continentes viram sua porcentagem global de analfabetos diminuir, respectivamente, 5,4 e 2,8 pontos percentuais.”, pode-se reconhecer uma relação de causalidade.
2. No trecho: “Se esta curva continuar no mesmo ritmo, o Instituto estima que este número deverá cair para 824 milhões até 2010.”, pode-se identificar uma relação de condicionalidade.
3. No trecho: “Não há, entretanto, razão para se declarar vitória.”, o termo destacado expressa oposição entre idéias.
4. No trecho: “a menos que haja um esforço extraordinário de hoje até lá, a porcentagem de adultos analfabetos deverá reduzir apenas 5 pontos percentuais até 2015.”, reconhece-se uma relação semântica de conclusão.

Estão corretas:

- A) 1, 2, 3 e 4.
- B) 2 e 3, apenas.
- C) 2, 3 e 4, apenas.
- D) 1, 3 e 4, apenas.
- E) 1 e 2 apenas.

QUESTÃO 13

Acerca dos sentidos pretendidos com o uso de alguns termos e expressões do **TEXTO 2**, assinale a alternativa correta.

- A) “disparidades entre as nações” (2º §) equivale a “competições entre as nações”.
- B) “mais evidente na África” (3º §) é o mesmo que “com uma maior duração na África”.
- C) “Avanços são também constatados no sul e oeste da Ásia” (3º §) pode ser parafraseado por “progressos são igualmente provocados no sul e oeste da Ásia”.
- D) “excessiva lentidão das mudanças” (4º §) corresponde a “demasiada lepidéz das mudanças”.
- E) “compreensão mútua” (5º §) tem o mesmo sentido de “compreensão entre ambas as partes”.

QUESTÃO 14

“É intolerável que cerca de um quinto da população adulta do globo seja ainda analfabeta” O prefixo presente no termo sublinhado tem o mesmo valor semântico do prefixo presente em:

- A) imperfeito.
- B) injetável.
- C) invejoso.
- D) internacional.
- E) intrometido.

QUESTÃO 15

Assinale a alternativa na qual o uso do sinal indicativo de crase está correto.

- A) Dia à dia somam-se esforços para combater o analfabetismo.
- B) O analfabetismo persiste, aliado à condições de pobreza extrema.
- C) Não é possível à conquista da cidadania plena se não combatermos o analfabetismo.
- D) À alfabetização devem-se os avanços na erradicação da pobreza.
- E) O analfabetismo é um problema que deveria interessar à toda a população mundial.

CONHECIMENTOS DE DIREITO ADMINISTRATIVO

QUESTÃO 16

Assinale a alternativa incorreta sobre os princípios orientadores da Administração Pública:

- A) O princípio da publicidade garante a divulgação oficial do ato para conhecimento público e início de seus efeitos externos, possibilitando seu controle pelos interessados, através de meios constitucionais como o mandado de segurança e a ação popular.
- B) De acordo com o princípio da legalidade, basta que o administrador se sujeite aos mandamentos da lei para que fique isento de responsabilidades disciplinar, civil e criminal, não importando a conformação do ato com a finalidade pública perseguida pela norma.
- C) Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade implicam a proibição de excesso, que objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração.
- D) O princípio da impessoalidade exige que o ato administrativo seja praticado sempre com finalidade pública, ficando o administrador impedido de praticá-lo no interesse próprio ou de terceiros.
- E) A introdução do princípio da eficiência no ordenamento jurídico nacional traz o reconhecimento de que a função administrativa já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e para o atendimento das necessidades coletivas.

QUESTÃO 17

Examine as afirmativas abaixo sobre os atos administrativos:

1. As certidões, atestados, declarações e informações prestadas pela Administração Pública são dotados de fé pública, em razão do atributo de presunção de veracidade dos atos administrativos.
2. Entre os atributos do ato administrativo está o da auto-executoriedade, pelo qual pode ele ser posto em execução pela própria Administração, após a necessária autorização do Poder Judiciário.
3. Quando a lei deixa para o administrador público certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, sendo-lhe possível optar por uma dentre várias soluções juridicamente válidas, diz-se que o poder da Administração no caso é discricionário.
4. A atuação da Administração Pública no exercício da função administrativa é vinculada quando a lei estabelece a única solução possível diante de determinada situação de fato.
5. Havendo discricionariedade para a edição do ato administrativo, o controle judicial é ilimitado, podendo, inclusive, ingressar o Poder Judiciário livremente no espaço discricionário que a Lei conferiu ao administrador.

São corretas as afirmativas:

- A) 1, apenas.
- B) 1, 2 e 4, apenas.
- C) 2, 3 e 5, apenas.
- D) 1, 3 e 4, apenas.
- E) 1, 2, 3, 4 e 5.

QUESTÃO 18

A respeito da responsabilidade civil do Estado, indique a alternativa **correta**:

- A) Atualmente, o ordenamento jurídico nacional acolhe a teoria da irresponsabilidade estatal por atos de seus agentes, visto que a responsabilização do Estado ameaça diretamente sua soberania.
- B) Após a promulgação da Constituição Federal de 1988, entende-se não ser possível a responsabilização estatal quando praticados atos de império, que expressam as prerrogativas e privilégios da autoridade pública.
- C) A Constituição Federal de 1988 consagra a responsabilidade objetiva dos entes estatais com personalidade jurídica de direito público, excluídas todas as empresas públicas, sociedades de economia mista e concessionárias de serviços públicos.
- D) As pessoas jurídicas de direito público ou de direito privado prestadoras de serviços públicos respondem objetivamente pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado, em todo caso, o direito de regresso independentemente de culpa ou dolo do funcionário.
- E) No caso de ato omissivo do poder público, a responsabilidade civil é subjetiva, exigindo dolo ou culpa, não sendo necessário individualizá-la, dado que pode ser atribuída ao serviço público, de forma genérica, a falta do serviço.

QUESTÃO 19

Sobre os controles internos e externos da Administração Pública, assinale a alternativa **incorreta**:

- A) No exercício de suas funções, a Administração Pública sujeita-se a controle por parte dos Poderes Legislativo e Judiciário, além de exercer, ela mesma, o controle de seus próprios atos.
- B) A Administração Pública, no exercício do controle interno, pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos.
- C) A sociedade de economia mista não está sujeita ao controle jurisdicional pela via do mandado de segurança, pois se trata de ente com personalidade jurídica de direito privado.
- D) Qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência.
- E) O controle externo exercido pelo Poder Legislativo, com auxílio dos Tribunais de Contas, inclui a competência para julgar as contas dos responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos de entes da administração indireta.

QUESTÃO 20

Analise as seguintes afirmativas sobre as licitações públicas:

- 1. Nas licitações públicas, é legal, a princípio, a fixação no ato de convocação de preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes.
- 2. A inexigibilidade de licitação ocorre nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares.
- 3. A licitação é dispensável para a compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípua da administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia.
- 4. No julgamento das propostas em processo licitatório, a Comissão de Licitação poderá levar em consideração elemento, critério ou fator sigiloso, secreto ou subjetivo que julgar relevante para viabilizar a contratação da proposta que, no seu entender, melhor atenda ao interesse público.
- 5. A autoridade competente para a aprovação do procedimento licitatório somente poderá revogá-lo por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta.

São **corretas** as afirmativas:

- A) 1 e 2.
- B) 2 e 3.
- C) 3 e 4.
- D) 3 e 5.
- E) 4 e 5.

QUESTÃO 21

De acordo com a Resolução – RDC nº 210 da ANVISA, qual termo aplicado ao conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto?

- A) Qualificação de Instalação (QI).
- B) Qualificação Operacional (QO).
- C) Critério de Aceitação.
- D) testes de escolha.
- E) Qualificação de Equipamentos (QE).

QUESTÃO 22

Não está de acordo com as normativas legais direcionadas à validação numa empresa fabricante de medicamentos a afirmação de que:

- A) a validação dos processos é um procedimento adicional às “Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos”, portanto, é de aplicação geral para todos os medicamentos.
- B) validação é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza os resultados esperados.
- C) deve-se realizar a validação de todos os processos de produção e atividades de suporte, incluindo as operações de limpeza.
- D) um novo procedimento analítico não necessita ser validado, caso apresente resultados que avaliem a qualidade dos medicamentos.
- E) os equipamentos, instrumentos e vidrarias utilizados nos ensaios analíticos devem estar calibrados para poderem ser qualificados.

QUESTÃO 23

Na Resolução – RDC nº 210 da ANVISA, o termo “Protocolo de Validação” apresenta como significado:

- A) critério que estabelece os limites de aceitação das especificações, dos processos e/ou sistemas necessários em relação a determinado plano de amostragem.
- B) documento da empresa específico para cada atividade que descreve os procedimentos a serem realizados na validação, incluindo os critérios de aceitação para aprovação de um processo de produção ou parte do mesmo.
- C) documento no qual encontram-se reunidos os registros, resultados e avaliação de um processo ou sistema de validação concluído.
- D) documento descrevendo em detalhes, os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.
- E) planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

QUESTÃO 24

Em relação às diretrizes voltadas aos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, é incorreto afirmar que a validação permite:

- A) melhorar os processos, por si só, ao contrário de muitos outros requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- B) diminuir os riscos de desvio de qualidade.
- C) diminuir os riscos da não conformidade aos requisitos estabelecidos.
- D) diminuir a quantidade de testes de controle de qualidade nas etapas de controle em processo e no produto terminado.
- E) aperfeiçoar os conhecimentos dos processos produtivos e desta forma assegurar que os processos encontram-se sob controle.

QUESTÃO 25

O tipo de validação de processos da indústria farmacêutica, caracterizada por ser um “ato documentado, baseado na execução de um plano de testes previamente definidos, que demonstre um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho” é chamado de:

- A) validação prospectiva.
- B) validação retrospectiva.
- C) revalidação.
- D) revalidação periódica.
- E) validação concorrente.

QUESTÃO 26

Abaixo, são elencadas algumas modificações operacionais que podem ocorrer numa empresa fabricante de medicamentos.

1. Diminuição da granulometria de um produto.
2. Substituição do material de envase plástico por vidro.
3. Aumento do tempo de mistura.
4. Manutenção do sistema de ventilação.

Quais dessas mudanças típicas requerem revalidação?

- A) 1 e 2, apenas.
- B) 1 e 3, apenas.
- C) 1, 2, 3 e 4.
- D) 1, 3 e 4, apenas.
- E) 2 e 3, apenas.

QUESTÃO 27

Em relação às abordagens básicas para validação do processo em um estabelecimento fabricante de medicamentos, está em conformidade com as disposições legais a afirmação de que:

- A) o teste final do produto em extensão maior do que a requerida pelo controle de qualidade de rotina não pode ser utilizado para validação de produtos estéreis.
- B) as características de simulação do processo são utilizadas principalmente para validar o enchimento asséptico dos produtos parenterais que não podem ser esterilizados em sua forma final.
- C) amostragem e testes abrangentes não podem ser realizados em relação a quaisquer requisitos de qualidade.
- D) em preparações parenterais, a partícula visível não pode ser detectada através de dispositivos eletrônicos.
- E) em testes abrangentes do produto, não podem ser pesadas algumas centenas de comprimidos por lote, para determinar a uniformidade da dose.

QUESTÃO 28

Não é apontado pelas normativas legais como um dos tópicos mínimos do “Plano Mestre de Validação” de um processo específico numa empresa fabricante de medicamentos a indicação sobre:

- A) estrutura organizacional das atividades de validação.
- B) tipo de validação definido para cada sistema ou processo.
- C) referencial teórico das normativas de validação.
- D) treinamentos necessários para o Programa de Validação.
- E) planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas.

QUESTÃO 29

Em relação aos aspectos de abordagem experimental para validação do processo, são feitas algumas considerações.

1. Os parâmetros físicos do processo são monitorados em corridas normais de produção para se obter informação adicional sobre o processo de sua confiabilidade.
2. Dispositivos adicionais sensíveis à temperatura, instalados em uma autoclave, permitem realizar um estudo detalhado sobre a distribuição do calor para diversas cargas.
3. Deve-se efetuar medições de penetração de calor para os produtos injetáveis com volumes inferiores a 5 mL.
4. Os equipamentos para compressão e produção de comprimidos equipados com células sensíveis à pressão não são úteis para a coleta de dados estatísticos sobre a uniformidade da compressão.

Quais dessas considerações estão de acordo com a legislação voltada às empresas fabricantes de medicamentos?

- A) 1 e 2, apenas.
- B) 2 e 3, apenas.
- C) 3 e 4, apenas.
- D) 2, 3 e 4, apenas.
- E) 1, 2, 3 e 4.

QUESTÃO 30

Qual dos itens mostrados abaixo não representa os princípios que baseiam a norma ISO 9001:2000?

- A) Abordagem sistêmica para o gerenciamento.
- B) Melhoria contínua.
- C) Envolvimento das pessoas.
- D) Enfoque no processo.
- E) Organização focada na empresa.

QUESTÃO 31

No Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com a norma ISO 9001:2000, a capacidade de identificação das etapas do processo que deram origem ao produto está associada ao termo:

- A) validação.
- B) preservação do produto.
- C) controle de dispositivos de medição.
- D) rastreabilidade.
- E) ação corretiva.

QUESTÃO 32

Os resultados finais de processos analíticos envolvendo diluições normalmente são obtidos por cálculos. Nestes casos, sobre as operações de arredondamento, é correto afirmar que:

- A) se deve realizar o arredondamento em cascata.
- B) não se deve representar o último algarismo significativo, caso este seja zero.
- C) se deve usar a regra do par/ímpar, caso o algarismo à direita do último algarismo significativo seja 5.
- D) se deve arredondar a grandeza até o algarismo duvidoso.
- E) se deve somar 5, caso à direita do último algarismo significativo existir um algarismo maior do que 5.

QUESTÃO 33

Sobre a sensibilidade em química na validação de métodos físico-químicos de análise, é correto afirmar que:

- A) esta grandeza independe de quanto o método é capaz de discriminar entre amostras de teores de analito semelhantes.
- B) a sensibilidade analítica é igual a inclinação da reta de calibração dividida pela estimativa do desvio padrão.
- C) independe da inclinação da curva de calibração.
- D) caso dois métodos tenham igual precisão, o menos sensível é o que possui a curva de calibração com maior inclinação.
- E) independe da inclinação da curva analítica.

QUESTÃO 34

Na validação de métodos químicos, utilizam-se diferentes conceitos e terminologias. A dependência de quanto o método é indiferente à presença na amostra, de espécies que poderiam interferir na determinação do analito está normalmente associada ao termo:

- A) seletividade.
- B) quantificação.
- C) limite de detecção.
- D) padrão primário.
- E) limite de determinação.

QUESTÃO 35

Muitos métodos analíticos usados para validação de produtos e processos têm os seus resultados expressados na forma de gráficos. Em uma investigação sobre a concentração de uma determinada espécie obtida experimentalmente, uma forma de estimar qual a melhor reta que passa pelos pontos representativos da análise é dada pela realização de:

- A) comparação de precisão.
- B) planejamento fatorial 2^3 .
- C) curva padrão.
- D) teste F.
- E) regressão linear.

QUESTÃO 36

Em algumas operações relacionadas à validação, torna-se necessário rejeitar valores. É exemplo de teste de confiança, com 98% de confiança, que tem sido aplicado em sistemas de rejeição utilizados para centrar os valores ao redor da média:

- A) teste F.
- B) fator de linearidade.
- C) teste de Pasteur.
- D) teste de Pitágoras.
- E) teste Q.

QUESTÃO 37

A respeito da validação de um sistema de amostragem de líquidos, não está em conformidade com os procedimentos normalmente utilizados em uma empresa fabricante de medicamentos:

- A) garantir que não haja perda de amostra.
- B) verificar se o ponto a ser amostrado está na região em que se detecta o resultado.
- C) expressar o resultado em base seca.
- D) adequar o frasco de coleta em função da temperatura, incerteza ou do sistema analítico que for utilizar.
- E) garantir que o sistema, antes da coleta propriamente dita, esteja em equilíbrio.

QUESTÃO 38

A calibração de um medidor de pH deve ser efetuada de acordo com as instruções do fabricante do aparelho e com padronizações referendadas pela literatura específica, que, normalmente, adota um dos seguintes procedimentos:

- A) desligar o aparelho meia hora antes da calibração, para que ocorra a estabilização.
- B) medir e ajustar a temperatura das soluções tampão (pH = 12 e 1 ou pH = 5 e 7, dependendo das características do ambiente) para que se situe na faixa entre 10 e 25°C.
- C) ajustar o controle de declividade para 90%, caso exista no aparelho.
- D) manter o eletrodo em solução de HCl 3M até a leitura da amostra.
- E) retirar o compensador de temperatura do aparelho na temperatura de trabalho, caso o aparelho não compense automaticamente a temperatura.

QUESTÃO 39

Sobre o uso de ultravioleta em tratamentos de efluentes é incorreto afirmar que:

- A) pode deixar a água praticamente isenta de microorganismos ou de acordo com os de limites indicados.
- B) é utilizada apenas a lâmpada de média pressão de mercúrio.
- C) pode ser utilizada a combinação UV + H₂O₂
- D) pode ser utilizada a combinação UV + O₃
- E) nas oxidações, é produzido o radical OH^{*} que quebra cadeias complexas de efluentes, transformando-as em subprodutos mais simples.

QUESTÃO 40

Não está de acordo com as normativas legais para estabelecimentos fabricantes de medicamentos a informação de que:

- A) a identificação afixada nos equipamentos deve conter os dados necessários apenas na forma de texto.
- B) as balanças das áreas de produção devem ser periodicamente calibradas.
- C) as partes dos equipamentos da produção em contato direto com o produto não devem ser reativas.
- D) todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade, se possível, caso contrário, deve estar devidamente identificado.
- E) todos os instrumentos utilizados devem ser devidamente identificados.

QUESTÃO 41

Nas áreas limpas, utilizadas para fabricação de produtos estéreis, deve-se ser observado que para obter o ar com as características para tais operações:

- A) os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de 0,9 m/s em caso de fluxo vertical.
- B) a precisão da velocidade de fluxo de ar independe do tipo de equipamento.
- C) para que os graus B, C e D sejam alcançados, o número de trocas totais do ar da área geralmente deve ser inferior a 20 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar.
- D) os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de 0,15 m/s em caso de fluxo horizontal.
- E) para que a determinação de baixa contaminação do ar seja confiável, o tamanho das amostras de ar deve ser grande e suficiente.

QUESTÃO 42

Segundo a norma NBR ISO/IEC 17025:2001, quais das afirmativas relacionadas à avaliação e ao relato da incerteza de medição estão corretas?

- 1. O relato da incerteza em um relatório de ensaio é necessário quando informações sobre ela são relevantes para a validade ou a aplicação dos resultados do ensaio.
 - 2. A avaliação da incerteza de medição não é necessária para as calibrações.
 - 3. A avaliação da incerteza de medição não é necessária para os ensaios.
 - 4. A complexidade dos diferentes tipos de ensaios implica na padronização de rigor na avaliação da incerteza.
- A) 1, apenas.
 - B) 4, apenas.
 - C) 2 e 3, apenas.
 - D) 3 e 4, apenas.
 - E) 1, 2, 3 e 4.

QUESTÃO 43

Em conformidade com os requisitos próprios para a ação corretiva para melhorias contínuas em sistemas de gestão da qualidade, deve ser estabelecido em procedimento documentado:

- A) análise crítica de ações preventivas executadas.
- B) definição de não-conformidades potenciais e suas causas.
- C) avaliação da necessidade e ações para evitar a ocorrência de não-conformidades.
- D) determinação das causas de não-conformidades.
- E) definição e implementação de ações necessárias.

QUESTÃO 44

De acordo com a terminologia utilizada na NBR ISO 9001:2000, o tipo especial de documento, que deve ser mantido legível, prontamente identificável e recuperável para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade é denominado de:

- A) declaração documentada da política da qualidade.
- B) manual da qualidade.
- C) registro.
- D) prontuário operacional.
- E) ordem de serviço.

QUESTÃO 45

Sob orientação da NBR ISO 9001:2000, não é tida como informação que deve ser incluída nas entradas para análise crítica pela direção:

- A) resultados de auditoria.
- B) necessidade de recursos.
- C) desempenho do processo e conformidade do produto.
- D) mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade.
- E) realimentação de cliente.

QUESTÃO 46

Um Sistema de Gestão da Qualidade traz algumas determinações e providências eficazes para comunicação entre a organização com os clientes. Dentre os requisitos apontados abaixo, quais estão de acordo com os propostos na NBR ISO 9001:2000 para esta finalidade?

- 1. Requisitos de funcionamento e de desempenho.
 - 2. Requisitos estatutários e regularmente aplicáveis.
 - 3. Tratamentos de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas.
 - 4. Realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.
- A) 1 e 2, apenas.
 - B) 1 e 3, apenas.
 - C) 1 e 4, apenas.
 - D) 3 e 4, apenas.
 - E) 1, 2, 3 e 4.

QUESTÃO 47

A validação de um método analítico pode exigir alguns ensaios, de acordo com as suas finalidades, que são classificadas em 4 (quatro) categorias. Em relação à robustez, a opção que preenche corretamente a relação no quadro abaixo, requerida para a presença desse parâmetro, é dada por:

Parâmetro	Categoria I	Categoria II		Categoria III	Categoria IV
		Quantitativo	Ensaio limite		
Robustez					

- A) Sim, Sim, Sim, Não e Não.
- B) Não, Não, Sim, Sim e Sim.
- C) Não, Sim, Não, Sim e Não.
- D) Sim, Não, Sim, Não e Sim.
- E) Não, Sim, Sim, Não e Sim.

QUESTÃO 48

Em relação à validação de métodos bioanalíticos, não está de acordo com as normativas recomendadas para o segmento farmacêutico afirmar que:

- A) a exatidão do método deve ser determinada utilizando-se, no mínimo, 3 (três) concentrações (baixa, média e alta), contemplando a faixa de variação do procedimento, realizando-se, no mínimo, 5 (cinco) determinações por concentração.
- B) a exatidão deve ser determinada em uma mesma corrida analítica (exatidão intra-corrída) e em corridas diferentes (exatidão inter-corrídas).
- C) deve ser avaliada a estabilidade do analito durante a coleta e manuseio da amostra, após armazenagem de longa duração (congelamento) e curta duração (à temperatura ambiente), após ciclos de congelamento e descongelamento e nas condições de análise.
- D) para corridas analíticas constituídas de até 120 amostras, pelo menos 3 (três) CQs (uma duplicata de cada concentração) devem estar presentes durante a aplicação de um método bioanalítico validado.
- E) o tempo de armazenamento para o estudo de estabilidade de longa duração deve exceder o intervalo de tempo compreendido entre a coleta da primeira amostra e a análise da última, de acordo com o cronograma apresentado no protocolo de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

QUESTÃO 49

Segundo a legislação vigente, qual dos documentos listados abaixo não tem apresentação requerida à empresa no ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Novo?

- A) Cópia do Manual de Qualidade.
- B) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; ou comprovante de isenção, quando for o caso.
- C) Cópia de Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada.
- D) Cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.
- E) Formulários de petição de registro.

QUESTÃO 50

No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Novo, qual das seguintes informações não está explícita como sendo necessária na apresentação do relatório técnico pelo proponente?

- A) Texto de bula, esboço de "lay-out" de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente.
- B) Descrição superficial de todos os métodos analíticos de controle de qualidade do produto terminado.
- C) Relatório de ensaios clínicos para comprovar a eficácia terapêutica de acordo com a legislação específica, quando disponíveis, os dados devem ser acompanhados de referências bibliográficas.
- D) Fórmula estrutural, fórmula molecular e peso molecular do princípio ativo.
- E) Relatório de ensaios pré-clínicos: toxicidade aguda, sub-aguda e crônica, toxicidade reprodutiva, atividade mutagênica, potencial oncogênico de acordo com a legislação específica.