

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.

TEXTO 3

Algumas pessoas me perguntam: “como você explica a liderança?” Existem várias definições. Eu gosto de uma muito particular: O líder é como se fosse o jardineiro. Mas a liderança é o jardim. Ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra. O jardineiro concebe o jardim, cuida da terra, prepara as mudas. Planta no jardim variedades diferentes de espécies para que o jardim tenha diversidade. O jardineiro zela pelos diferentes.

Um jardim rico é um jardim com uma vasta riqueza de plantas e frutos. Um jardim saudável é um jardim sem ervas daninhas, sem pragas e doenças nas plantas. Para que isso exista é necessário não só uma flora rica, mas uma fauna também. Insetos, borboletas, pássaros.

Um líder é como um jardineiro. Cuida dos diferentes, promove uma competição saudável entre as estrelas do seu jardim, e estimula a presença de inimigos naturais de pragas e doenças. (...)

Não visitamos um jardim para ver o jardineiro. Vamos a um jardim para usufruir da beleza e do espírito e para ver e sentir o próprio jardim. Assim é o líder e a liderança. Quanto mais o líder precisa ser visto, menos a sua liderança está sendo bem conduzida. Quanto menos o líder aparece, mais forte e capacitado ele é, pois liderança boa é a liderança invisível. É o que fazemos na nossa vida, na empresa, na escola quando estamos sozinhos, sem pai, mãe, chefe, professor do lado.

Liderança boa é quando os líderes criam novos líderes... e, sem saber, viramos líderes das nossas vidas, das nossas organizações.

José Luiz Tejon

QUESTÃO 16

Podemos dizer que o **TEXTO 3** caracteriza-se por:

1. apresentar linguagem metafórica.
2. exigir do leitor uma interpretação literal.
3. ser prioritariamente narrativo.
4. apresentar vocabulário técnico.

Está(ão) correta(s), apenas:

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

QUESTÃO 17

O líder é como se fosse o jardineiro. Mas a liderança é o jardim. Ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.

Assinale a alternativa em que a pontuação do trecho acima, se fosse modificada, estaria incorreta.

- A) O líder é como se fosse o jardineiro, mas a liderança é o jardim. Ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.
- B) O líder é como se fosse o jardineiro, mas a liderança é o jardim, ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.
- C) O líder é como se fosse o jardineiro, mas a liderança é o jardim. Ou seja: medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.
- D) O líder é como se fosse o jardineiro. Mas a liderança é o jardim; ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.
- E) O líder, é como se fosse o jardineiro. Mas a liderança, é o jardim. Ou seja, medimos um líder pela beleza e saúde da sua obra.

QUESTÃO 18

Comparando-se os **TEXTOS 1 e 3**, podemos dizer que, em ambos, a diversidade é percebida como:

- A) prejudicial.
- B) desafiadora.
- C) enriquecedora.
- D) superável.
- E) limitadora.

QUESTÃO 19

Assinale a alternativa em que os verbos sublinhados estão corretamente conjugados.

- A) Se o jardineiro não intervisse em seu jardim, este perderia a beleza.
- B) O jardim não terá graça se as pessoas se contraporem à liderança.
- C) As pessoas se entretêm vendo as flores e os frutos dos jardins.
- D) Se cada flor fazer o que quiser, faltará harmonia ao jardim.
- E) Mesmo que diverjam, é importante que jardineiro e jardim tenham um alvo comum.

QUESTÃO 20

Assim como ‘líder’, também recebem acento gráfico os seguintes termos:

- A) ônix e hífen.
- B) róstos e hálito.
- C) ítem e Vênus.
- D) caquí e rúbrica.
- E) cajú e táxi.

QUESTÃO 21

Um sistema corresponde a um padrão regulado de atividades e técnicas interativas reunidas para formar um todo organizado. Neste sentido, analise as seguintes afirmativas:

1. O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.
2. Uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade" engloba a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos.
3. Ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade são elementos básicos do gerenciamento da qualidade.
4. Na fabricação e no fornecimento de medicamentos, o termo "Garantia da Qualidade" engloba elementos tais como a estrutura organizacional, os processos e os procedimentos.

Estão corretas:

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

QUESTÃO 22

Garantia da Qualidade na indústria farmacêutica é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Em relação à Garantia da Qualidade, assinale a afirmativa incorreta:

- A) Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que os medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outros requisitos como Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC).
- B) Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que as operações de produção e controle devam estar claramente especificadas por escrito e as exigências de Boas Práticas de Fabricação cumpridas.
- C) Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição de cargos e funções.
- D) Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que os medicamentos sejam expedidos antes que as pessoas autorizadas tenham certificado que cada lote de produção foi produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e outros regulamentos relevantes à produção, controle e liberação de produtos farmacêuticos.
- E) Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.

QUESTÃO 23

No âmbito da RDC No. 210 de 04 de agosto de 2003, o termo ordem de produção refere-se a

- A) documento de referência para a produção de um lote de medicamento, que contemple as informações da fórmula mestre/fórmula padrão.
- B) documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- C) operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso.
- D) todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados.
- E) pessoa habilitada na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos terminados para sua distribuição e venda.

QUESTÃO 24

Em relação ao Controle de Qualidade, conforme descrito na RDC No. 210 de 04 de agosto de 2003, assinale a alternativa incorreta:

- A) É fundamental a independência do controle de qualidade em relação à produção.
- B) Devem estar disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades do controle de qualidade sejam efetiva e confiavelmente realizadas.
- C) O controle de qualidade deve limitar-se às operações laboratoriais.
- D) O controle de qualidade deve estar sob direção de pessoa qualificada e com experiência na área, que tenha a sua disposição um ou vários laboratórios de controle.
- E) Uma das atribuições do controle de qualidade é estabelecer, validar e implementar seus procedimentos para avaliar, manter e armazenar os padrões de referência das substâncias ativas utilizadas.

QUESTÃO 25

Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto determinadas atividades relativas à qualidade. Neste contexto, assinale a alternativa que não representa uma atividade que deve ser exercida conjuntamente pelos responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade.

- A) Autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações.
- B) Monitoramento e o controle do ambiente de fabricação.
- C) Validação de processo e a calibração de instrumentos analíticos.
- D) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade.
- E) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e terminados.

QUESTÃO 26

Numere a coluna da esquerda de acordo com a da direita indicando a fase que compõe o desenvolvimento formal de uma forma farmacêutica à sua definição.

(1) Etapa de pré-formulação	() transferência para a escala piloto ou industrial.
(2) <i>Scaling up</i>	() provar que o processo faz aquilo que se espera dele.
(3) Estudo de estabilidade em prateleira	() degradação do produto antes do seu uso.
(4) Etapa de estabilidade acelerada	() quando se parte de um fármaco ou substância ativa nova.
(5) Validação do processo	() estabilidade acelerada em bancada e compatibilidade entre substância ativa e adjuvantes.

A seqüência correta de cima para baixo é:

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

QUESTÃO 27

Nos estudos de pré-formulação, antes de transformar um fármaco em uma forma farmacêutica, é essencial que ele seja química e fisicamente caracterizado, sendo o ponto de fusão uma das propriedades mais utilizadas para tal finalidade. Neste contexto, analise as seguintes afirmativas.

1. O calor latente de fusão é a quantidade de calor absorvido quando 1 grama de um sólido se funde.
2. O calor molar de fusão é a quantidade de calor absorvido quando 1 mol de um sólido se funde.
3. As substâncias que têm ponto de fusão alto têm alto calor de fusão.
4. A adição de um segundo componente a um composto puro, resultando em uma mistura, produz ponto de fusão inferior ao do composto puro.
5. Em uma mistura contendo um princípio ativo e uma impureza, o grau em que o ponto de fusão é diminuído é proporcional à fração molar da impureza.

Estão corretas:

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

QUESTÃO 28

É essencial estabelecer como o tamanho da partícula de um fármaco pode afetar a formulação e a eficácia do produto farmacêutico. Assinale a alternativa que não representa um método para avaliar o tamanho e a distribuição das partículas.

- A) Filtração.
- B) Sedimentação.
- C) Exame de fluxo.
- D) Polarimetria.
- E) Microscopia óptica.

QUESTÃO 29

Uma vez que afeta a biodisponibilidade do fármaco, sabe-se da importância de detectar, quantificar e controlar o polimorfismo em todas as etapas da preparação do medicamento, desde a síntese da substância ativa até a estocagem do mesmo nas prateleiras das farmácias. Assinale a alternativa que apresenta fármacos que possuem três formas cristalinas polimorfas.

- A) Etambutol e palmitato de cloranfenicol.
- B) Acetato de cortisona e etambutol.
- C) Citrato de tamoxifeno e cloridrato de ranitidina.
- D) Ácido acetil salicílico e palmitato de cloranfenicol.
- E) Etambutol e ácido acetil salicílico.

QUESTÃO 30

Em relação aos emulsificantes e estabilizantes, assinale a alternativa incorreta:

- A) Goma arábica, ágar e pectina formam colóides hidrófobos quando acrescentados à água.
- B) A celulose microcristalina é empregada em algumas emulsões como regulador da viscosidade, para retardar a sedimentação de partículas e dar estabilidade à dispersão.
- C) As substâncias protéicas, como gelatina, produzem emulsões de óleo em água.
- D) O álcool estearílico é empregado principalmente como espessante e estabilizante para emulsões de óleo em água de determinadas pomadas e loções.
- E) O colesterol também pode ser empregado em emulsões de uso externo e facilitar a formação de água em óleo.

QUESTÃO 31

Os recipientes refringentes são destinados a proteger os produtos farmacêuticos da

- A) absorção de metais pesados.
- B) temperatura excessiva.
- C) deterioração fotoquímica.
- D) mudança de pH.
- E) umidade do ambiente.

QUESTÃO 32

Para o acondicionamento de medicamentos de aplicação intravascular ou parenteral, utiliza-se comumente

- A) o vidro alcalino de borossilicato, denominado NP.
- B) o vidro neutro de borossilicato, denominado Tipo I.
- C) o vidro neutro de borossilicato, denominado Tipo NP.
- D) o vidro neutro sódico-cálcico, denominado Tipo III.
- E) o vidro neutro sódico-cálcico, denominado Tipo I.

QUESTÃO 33

A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de:

1. temperatura, umidade e luz do ambiente.
2. propriedades físicas e químicas de substâncias ativas.
3. tipo de excipientes farmacêuticos.
4. forma farmacêutica.
5. processo de fabricação e técnico de produção.
6. tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

Estão corretas:

- A) 1, 2, 3, 4 e 5, apenas.
- B) 2, 3, 4, 5 e 6, apenas.
- C) 3, 4 e 6, apenas.
- D) 1, 2, 3, 4 e 6, apenas.
- E) 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

QUESTÃO 34

No âmbito da Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005, a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade, assinale a alternativa incorreta.

- A) O prazo de validade de um produto a ser comercializado no Brasil é determinado por um estudo de estabilidade de longa duração.
- B) Nas formas farmacêuticas semi-sólidas a condição de armazenamento deve ser 15°C–30°C.
- C) Líquidos e semi-sólidos de base aquosa devem realizar o estudo de estabilidade com umidade a 25% UR ou 75% UR.
- D) O estudo de estabilidade deve ser executado com o produto farmacêutico em sua embalagem secundária.
- E) Para produtos importados, a granel ou em embalagem primária, os estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser realizados em solo brasileiro de acordo com os parâmetros definidos na Resolução RE nº 01/05.

QUESTÃO 35

Para fins de prazo de validade provisório de 24 meses será aprovado o relatório de estabilidade acelerado ou de longa duração de 12 meses que apresentar variação

- A) menor ou igual a 5,0% do valor de análise da liberação do lote, mantidas as demais especificações.
- B) menor ou igual a 10,0% do valor de análise da liberação do lote, mantidas as demais especificações.
- C) menor ou igual a 15,0% do valor de análise da liberação do lote, mantidas as demais especificações.
- D) menor ou igual a 2,0% do valor de análise da liberação do lote, mantidas as demais especificações.
- E) menor ou igual a 1,0% do valor de análise da liberação do lote, mantidas as demais especificações.

QUESTÃO 36

O objetivo de uma validação das metodologias analíticas é demonstrar que o método é apropriado para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos. Numere a coluna da esquerda de acordo com a da direita indicando a classificação dos testes à sua finalidade.

(1) Categoria I	() Testes de identificação.
(2) Categoria II	() Testes quantitativos para a determinação do princípio ativo em produtos farmacêuticos ou matérias-primas.
(3) Categoria III	() Testes de performance (por exemplo: dissolução, liberação do ativo).
(4) Categoria IV	() Testes quantitativos ou ensaio limite para a determinação de impurezas e produtos de degradação em produtos farmacêuticos e matérias-primas.

A seqüência correta de cima para baixo é:

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

QUESTÃO 37

Os limites percentuais do teor do analito que devem estar contidos no intervalo de linearidade para determinação quantitativa do analito em matérias-primas ou em formas farmacêuticas é

- A) de 95% a 105% da concentração teórica do teste.
- B) de 80% a 120% da concentração teórica do teste.
- C) de 70% a 130% da concentração teórica do teste.
- D) de 90% a 110% da concentração teórica do teste.
- E) de 50% a 70% da concentração teórica do teste.

QUESTÃO 38

De acordo com a Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005, a menor quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas é chamado

- A) Limite de Quantificação.
- B) Concentração Média Experimental.
- C) Robustez.
- D) Precisão Intermediária.
- E) Coeficiente de Variação.

QUESTÃO 39

A absorção de fármacos a partir de formas farmacêuticas sólidas administradas por via oral depende da sua liberação, da dissolução ou solubilização do fármaco em condições fisiológicas e de sua permeabilidade através das membranas do trato gastrointestinal. Neste contexto, analise as seguintes afirmativas:

1. Os ensaios de dissolução *in vitro* para comprimidos e cápsulas são utilizados para garantir a qualidade lote-a-lote, orientar o desenvolvimento de novas formulações e assegurar a uniformidade da qualidade e do desempenho do medicamento após determinadas alterações.
2. O conhecimento relacionado à solubilidade, permeabilidade, dissolução e farmacocinética deve ser considerado para a definição de especificações de dissolução, visando à aprovação do registro do medicamento.
3. O Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) tem por base a solubilidade e a permeabilidade dos fármacos.
4. O Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) pode ser usada para determinar especificações de dissolução *in vitro* e também pode fornecer as bases para prever quando a correlação *in vitro-in vivo* (CIVIV) pode ser obtida com sucesso.

Estão corretas:

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

QUESTÃO 40

Vários são os fatores de processamento que influenciam sobre a taxa de dissolução de comprimidos, exceto:

- A) método de granulação.
- B) peso molecular.
- C) conteúdo de umidade.
- D) densidade dos grânulos.
- E) força de compressão usada no processo de fabricação.

QUESTÃO 41

Assinale a alternativa incorreta:

- A) A comparação de perfis de dissolução é útil nos casos em que se deseja conhecer o comportamento de dois produtos antes de submetê-los a ensaios de biodisponibilidade relativa/bioequivalência
- B) A comparação de perfis de dissolução é útil para isentar as menores dosagens dos ensaios de biodisponibilidade/bioequivalência
- C) Na comparação de perfis de dissolução avalia-se a curva como um todo empregando Método Modelo Independente.
- D) Um método modelo independente simples é aquele que emprega um fator de diferença (f1) e um fator de semelhança (f2).
- E) Um método modelo independente composto utiliza um fator de diferença (f1), um fator de semelhança (f2) e a variável tempo (t).

QUESTÃO 42

Tendo como base a solubilidade e a permeabilidade dos fármacos, o seguinte Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) é recomendado na literatura: caso I: alta solubilidade (AS) e alta permeabilidade (AP); caso II: baixa solubilidade (BS) e alta permeabilidade (AP); caso III: alta solubilidade (AS) e baixa permeabilidade (BP); caso IV: baixa solubilidade (BS) e baixa permeabilidade (BP). Neste contexto, assinale a alternativa incorreta:

- A) A solubilidade de um fármaco é determinada pela dissolução da dosagem mais alta de um medicamento em 250 mL de uma solução tampão de pH entre 1,0 e 8,0.
- B) Para fármacos de AS e BP (caso III), a permeabilidade é o passo limitante da velocidade de absorção, podendo-se esperar, no máximo, uma correlação *in vitro-in vivo* limitada, dependente das velocidades relativas de dissolução e do trânsito intestinal.
- C) Um fármaco de alta permeabilidade é, geralmente, aquele cuja biodisponibilidade absoluta é menor que 90% na ausência de instabilidade no trato gastrointestinal ou quando este parâmetro é determinado experimentalmente.
- D) O SCB sugere que, para fármaco de AS e AP (caso I) e para alguns fármacos de AS e BP (caso III), a obtenção de 85% de dissolução em HCl 0,1M, em até 15 minutos, pode garantir que a biodisponibilidade do fármaco não é limitada pela dissolução.
- E) Para fármacos de BS e AP (caso II), a dissolução pode ser o passo limitante da velocidade de absorção e uma correlação *in vitro-in vivo* pode ser esperada.

QUESTÃO 43

Em relação às categorias de especificações de dissolução para medicamentos de liberação imediata, assinale a afirmativa incorreta.

- A) As especificações de um único ponto correspondem a um teste de controle de qualidade de rotina (para medicamento contendo fármacos altamente solúveis).
- B) As especificações de dois pontos são utilizadas para caracterizar a qualidade do medicamento e como um teste de controle de qualidade de rotina para certos tipos de medicamentos.
- C) Para evitar a exigência de estudos de bioequivalência das formas farmacêuticas de liberação imediata de menor dosagem, quando existirem várias apresentações com a mesma formulação, deve-se comparar os perfis de dissolução, devendo ser idênticos entre todas as dosagens.
- D) As especificações de dissolução devem ser baseadas nas características de dissolução do biolote.
- E) Para gerar um perfil de dissolução, devem-se obter, no mínimo, três pontos de amostragem.

QUESTÃO 44

Em relação aos parâmetros cromatográficos para a técnica de cromatografia líquida de alta performance (HPLC) em fase reversa, o tempo de retenção absoluto pode variar entre equipamentos e conforme o uso de solventes e reagentes diferentes. Neste sentido, as comparações são feitas em termos de fator de retenção, k , calculado segundo a expressão (t = tempo de retenção da substância analisada; t_0 = tempo morto; α = fator de separação):

- A) $k = (\alpha - 1 / \alpha) + (t - t_0 / t_0)$
- B) $k = (\alpha - 1 / \alpha) - (t - t_0 / t_0)$
- C) $k = t - t_0 / t_0$
- D) $k = (t - t_0 / t_0) + (\alpha - 1 / \alpha)$
- E) $k = (t - t_0 / t_0) - (\alpha - 1 / \alpha)$

QUESTÃO 45

Dado que a finalidade mais importante de qualquer separação cromatográfica é resolver os componentes da amostra, devem-se considerar os parâmetros experimentais que influenciam a resolução R_s , cuja otimização está relacionada com os parâmetros experimentais na equação geral de resolução. Considerando que N é o número de pratos, k é o fator de retenção e α o fator de separação, assinale a afirmativa incorreta:

- A) N está relacionado à seletividade.
- B) α está relacionado à seletividade.
- C) k está relacionado à eficiência.
- D) Mudanças em N , em k e em α provocam mudanças em R_s .
- E) O valor de N depende da substância a ser analisada.

QUESTÃO 46

As Boas Práticas de Laboratório (BPL) corresponde a um sistema da qualidade relativo à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e no campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Neste sentido, analise as seguintes alternativas:

1. Os princípios das BPL são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente.
2. A Unidade Operacional é o conjunto de instalações, equipamentos e pessoal necessário para conduzir o estudo.
3. Os princípios das BPL são aplicáveis nos casos de concessão, renovação ou modificação de registro e pesquisa de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos.
4. Os princípios das BPL são aplicáveis nos testes de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos para obtenção de propriedades físicas, químicas e físico-químicas.
5. Os princípios das BPL são aplicáveis na petição para estabelecimento, modificação ou isenção de tolerância.

Estão **corretas**:

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

QUESTÃO 47

No âmbito das Boas Práticas de Laboratório, numere a coluna da esquerda de acordo com a da direita indicando a unidade operacional à sua definição.

(1) Unidade principal	() Responsável principal pela unidade operacional.
(2) Unidade de teste	() Responsável principal pela condução do estudo em toda a sua extensão.
(3) Gerente	() Unidade operacional onde é conduzida uma fase do estudo.
(4) Diretor de estudo	() Unidade operacional onde trabalha o diretor de estudo.
(5) Pesquisador principal	() Responsável principal pela condução de uma parte do estudo.

A seqüência **correta** de cima para baixo é:

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

QUESTÃO 48

No que concerne Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), Procedimento GGLAS 02/BPL, Habilitação de laboratórios junto à REBLAS, os principais instrumentos usados pela unidade de garantia da qualidade são:

1. auditorias de estudo.
2. inspeções de laboratório.
3. auditorias de processo.
4. portarias internas.

Estão **corretas**:

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

QUESTÃO 49

O quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração oral de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração oral de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo corresponde a

- A) biodisponibilidade terapêutica.
- B) bioequivalência farmacêutica.
- C) biodisponibilidade relativa.
- D) biodisponibilidade absoluta.
- E) bioequivalência terapêutica.

QUESTÃO 50

Analise as seguintes afirmativas:

1. Equivalência *in vitro* é a condição em que dois ou mais medicamentos, ou fármacos, exercem o mesmo efeito farmacológico, quantitativamente, em cultivos de células.
2. Dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos.
3. A equivalência terapêutica é avaliada por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.
4. Equivalentes farmacêuticos são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos.
5. Bioequivalentes são produtos oriundos da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estão **corretas**:

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

RAASCUNHO