

402 – ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 2

Nome do Candidato

Número de Inscrição

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO

INSTRUÇÕES GERAIS

- O candidato receberá do fiscal:
 - Um Caderno de Questões contendo **60 (sessenta) questões** objetivas de múltipla escolha de Conhecimentos Específicos.
 - Uma Folha de Respostas personalizada para a Prova Objetiva.
- Ao ser autorizado o início da prova, verifique, no Caderno de Questões, se a numeração das questões e a paginação estão corretas e se não há falhas, manchas ou borrões. Se algum desses problemas for detectado, solicite ao fiscal outro caderno completo. Não serão aceitas reclamações posteriores.
- Verifique se o tipo de prova que consta na capa coincide com o tipo indicado no rodapé de todas as páginas posteriores. Em seguida, **assinale na Folha de Respostas a Letra A**, correspondente ao tipo de prova.
- A totalidade da Prova terá a duração de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para preenchimento da Folha de Respostas da Prova Objetiva.
- Iniciadas as Provas, nenhum candidato poderá retirar-se da sala antes de decorridas **3 (três) horas** de prova, devendo, ao sair, entregar ao fiscal de sala, obrigatoriamente, a Folha de Respostas da Prova Objetiva, que será o único documento válido para correção e poderá levar o Caderno de Questões.
- Não serão permitidas consultas a quaisquer materiais, uso de telefone celular ou outros aparelhos eletrônicos.
- Caso seja necessária a utilização do sanitário, o candidato deverá solicitar permissão ao fiscal de sala, que designará um fiscal volante para acompanhá-lo no deslocamento, devendo manter-se em silêncio durante o percurso, podendo, antes da entrada no sanitário e depois da utilização deste, ser submetido à revista com detector de metais. Na situação descrita, se for detectado que o candidato está portando qualquer tipo de equipamento eletrônico, será eliminado automaticamente do concurso.
- O candidato, ao terminar a(s) prova(s), deverá retirar-se imediatamente do estabelecimento de ensino, não podendo permanecer nas dependências deste, bem como não poderá utilizar os sanitários.

INSTRUÇÕES – PROVA OBJETIVA

- Verifique se seus dados estão corretos na Folha de Respostas.
- Não se esqueça de assinalar, na FOLHA DE RESPOSTAS, a letra correspondente ao seu tipo de prova: **LETRA A**, conforme modelo abaixo:

PROVA A PROVA B PROVA C PROVA D

- A Folha de Respostas **NÃO** pode ser dobrada, amassada, rasurada, manchada ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
- Assinale a alternativa que julgar correta para cada questão na Folha de Respostas, usando caneta esferográfica de tinta preta. Para cada questão, existe apenas **1 (uma)** resposta certa – não serão computadas questões não assinaladas ou que contenham mais de uma resposta, emendas ou rasuras.
- O modo correto de assinalar a alternativa é cobrindo, completamente, o espaço a ela correspondente, conforme modelo abaixo:

- Todas as questões deverão ser respondidas.

OS TEXTOS E AS QUESTÕES FORAM REDIGIDOS CONFORME O NOVO ACORDO ORTOGRÁFICO DA LÍNGUA PORTUGUESA, MAS ESTE NÃO SERÁ COBRADO NO CONTEÚDO.



CONCURSOS PÚBLICOS

06/2013

Espaço reservado para anotação das respostas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA – EDITAL Nº 1/2013

402 – ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 2 – PROVA A



Nome: _____

Inscrição: _____

61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120

O gabarito da Prova Objetiva estará disponível no site da **Cetro Concursos (www.cetroconcursos.org.br)** a partir do dia **03 de junho de 2013**.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

61. Os laboratórios de Análises Clínicas executam diversos tipos de técnicas com o intuito de melhor chegar a resultados e laudos com importância ao apoio diagnóstico. Sobre os diversos tipos de técnicas empregadas, assinale a alternativa correta.

- (A) De acordo com a RDC 302, os laboratórios podem usar metodologias próprias (ou *In House*). Para isso, deve documentar tais técnicas e incluir, no mínimo, sistemática de validação.
- (B) A quimioluminescência é um tipo de reação química em que os reagentes transformam-se em estados intermediários eletronicamente excitados, e ao passarem para um estado de menos excitado, liberam a energia na forma de luz. O composto químico Luminol é um luminescente que, em contato com o sangue, por exemplo, utiliza o ferro da hemoglobina como catalisador para a reação de liberação de luz.
- (C) Radioimunoensaio baseia-se na competição de um antígeno presente na amostra em análise com um antígeno marcado com isótopo radioativo pelo mesmo anticorpo. A concentração do antígeno em análise será proporcional à radiação emitida.
- (D) A imunofluorescência (IF) é uma técnica baseada na ligação de anticorpos com fluorocromos. Na IF direta a placa de fluorescência vem com antígenos específicos, testa-se o soro do paciente detectando-se o antígeno pesquisado por um anticorpo secundário marcado com fluorocromo.
- (E) Na eletroforese de proteínas, usando dodecil sulfato de sódio, as frações proteicas são separadas por suas diferenças de carga no campo elétrico.

62. A biotecnologia é uma área da ciência em crescente expansão. Essa área envolve o uso e a modificação de organismos vivos. Sobre a biotecnologia, é correto afirmar que

- (A) é uma nova área da ciência que só pode ser desenvolvida após o desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante.
- (B) a manipulação genética de organismos com material genético de diferentes espécies é possível devido às características físico-químicas da molécula de DNA.
- (C) a biotecnologia é a subárea da microbiologia que trabalha com o uso das bactérias para produção de bens à saúde humana como, por exemplo, a insulina humana recombinante.
- (D) a geração de plantas geneticamente modificadas acontece por cruzamentos entre espécies de plantas com características diferentes e não é considerada atividade da biotecnologia porque não envolve técnicas de DNA recombinante.
- (E) as grandes multinacionais de biotecnologia no setor agrícola estão trazendo filiais para o Brasil devido à falta de política e restrição a esta atividade no mercado brasileiro.

63. Com o desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante houve um grande avanço nos métodos diagnósticos. A técnica central dessa tecnologia é a reação em cadeia da polimerase, que é empregada com variações em diversas metodologias diagnósticas. Sobre a PCR, assinale a alternativa correta.

- (A) Devido ao seu alto custo, a PCR é empregada somente nos casos de confirmação diagnóstica como, por exemplo, no caso de positividade ou indeterminação no diagnóstico sorológico de HIV.
- (B) Na PCR em tempo real, teoricamente existe uma relação quantitativa entre a quantidade inicial de amostra inicial e a quantidade de produto da PCR, em qualquer ciclo. Real-Time PCR detecta o acúmulo de amplicon durante a reação e os dados são computados após o término da fase exponencial de amplificação.
- (C) A PCR é empregada somente para regiões conhecidas do DNA devido à necessidade de sintetizar *primers* específicos para a região que flanqueia a sequência de interesse.
- (D) A metodologia chamada de NAT (*Nucleic Acid Technology ou Test*) está sendo implantada e usada em Hemocentros para diminuição da janela imunológica. Isso acontece porque essa é uma técnica que emprega a PCR quantitativa e avalia a presença do material genético do vírus no sangue dos indivíduos testados.
- (E) As fases principais da PCR são desnaturação, anelamento e extensão. Devido à especificidade da enzima e dos *primers*, as temperaturas de anelamento e extensão são sempre 55°C e 72°C, respectivamente.

64. Sobre auditorias da qualidade, assinale a alternativa correta.

- (A) As auditorias do sistema da qualidade têm por finalidade primordial a verificação dos cumprimentos dos requisitos e especificações da produção dos produtos que foram previamente estabelecidos pelo Setor de Sistema da Qualidade da empresa.
- (B) As auditorias são exames periódicos realizados pelas empresas para identificar e punir os setores nos quais os requisitos pré-estabelecidos de qualidade não foram integralmente cumpridos, afetando a qualidade dos produtos e serviços.
- (C) As auditorias podem ser de primeira, segunda e terceira partes. Sendo a de primeira parte a auditoria interna, a de segunda parte a auditoria externa e a de terceira parte sendo aquela realizada para a qualificação de fornecedores ou inspeção por parte de clientes que comprarão o produto ou serviço.
- (D) Nas auditorias internas é recomendável que o próprio responsável ou gerente do setor as realize. Essa prática possibilita um melhor resultado nas auditorias internas, com maior identificação de não conformidade, por ser conduzida pela pessoa mais qualificada e conhecedora das normas e regras do setor auditado.
- (E) As auditorias da qualidade são atividades que devem ser agendadas. Elas não acontecem de surpresa. Devem ser realizadas com conhecimento dos envolvidos após planejamento do programa de auditoria pelos auditores responsáveis e anuência do sistema de gestão da qualidade.

65. A evolução da indústria farmacêutica levou à diversificação das tecnologias de produção de medicamentos. Sobre esses produtos, é correto afirmar que

- (A) os produtos recombinantes para uso humano são produzidos exclusivamente em células humanas devido aos padrões de modificação pós-traducionais, evitando, assim, a produção de anticorpos contra a proteína injetada no paciente.
- (B) os hibridomas são utilizados para produção de anticorpos monoclonais. Eles são células híbridas formadas pela fusão de células de mieloma com os linfócitos T de animais previamente imunizados e produtores de anticorpos.
- (C) existe no mercado farmacêutico uma série de medicamentos chamados recombinantes. Entre eles, estão hormônios, proteínas e anticorpos. Os anticorpos monoclonais pertencem à maior classe de produtos recombinantes disponíveis no mercado, que utiliza como sistema de produção células de mamíferos.
- (D) a vantagem da produção de medicamentos por células humanas em cultivo nos biorreatores industriais é a diminuição do tempo de aprovação pelas agências regulamentadoras, devido à semelhança do produto produzido com o produto natural produzido pelo organismo humano.
- (E) no Brasil não há a produção de medicamentos para uso humano produzido de maneira recombinante. Existe a comercialização de produtos importados que possuem essa tecnologia.

66. Com o surgimento da Revolução Industrial, houve o início dos processos que buscavam a qualidade e a uniformidade dos produtos. A qualidade evoluiu dos processos de inspeção chegando à gestão da qualidade total e, hoje, há a situação na qual a qualidade é vista como uma área estratégica para a empresa. Sobre a garantia da qualidade, assinale a alternativa correta.

- (A) Faz a inspeção dos produtos para garantir que não haja a saída para o mercado de produtos defeituosos ou em não conformidade com os requisitos estabelecidos pelo sistema de gestão da qualidade da empresa.
- (B) Tem como principal finalidade monitorar e registrar os resultados da execução das atividades de qualidade para avaliar o desempenho e recomendar as mudanças necessárias.
- (C) Consiste em todas as atividades planejadas e sistemáticas que são implementadas dentro do sistema de qualidade, buscando assegurar que o produto ou serviço irá satisfazer os padrões relevantes de qualidade pré-estabelecidos.
- (D) Faz o elo entre a empresa e os clientes para entender as necessidades destes, assim como sua visão da empresa. Essas atividades garantem a produção de produtos que atenderão os requisitos de qualidades e as expectativas dos clientes.
- (E) Aloca recursos para as atividades sistemáticas da qualidade, como por exemplo, planejamento, que é o controle de melhoria contínua para garantir a evolução da qualidade dos produtos da empresa.

67. Nas pesquisas envolvendo a participação de seres humanos é utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Sobre esse termo, é correto afirmar que

- (A) serve para orientar o voluntário da pesquisa quanto aos riscos, benefícios, direitos e tipos de participação e pesquisa que esse sujeito estará envolvido. É um termo obrigatório e sua aplicação nunca pode ser dispensada nos protocolos de pesquisa com seres humanos.
- (B) deve usar termos técnicos e científicos que esclareçam, com máximo rigor científico, as pesquisas e as técnicas empregadas para que fique claro ao voluntário da pesquisa e aos comitês de ética que os analisam a importância do envolvimento dos sujeitos voluntários nas pesquisas.
- (C) uma vez que foi assinado pelo voluntário, dando assim sua anuência na participação da pesquisa, esse voluntário não poderá retirar o seu consentimento de participação, uma vez que sua amostra já foi colhida e os dados podem já ter sido incluídos na pesquisa.
- (D) quando o voluntário for um indivíduo menor de idade ou que necessite de um responsável para responder por ele, como no caso de deficientes mentais ou mesmo de pacientes idosos com perda da capacidade cognitiva, a decisão sobre a participação na pesquisa cabe exclusivamente ao seu responsável legal, não cabendo ao voluntário a decisão da participação. Nesse caso, o voluntário assina o TCLE, mas quem aceita e define a participação é o responsável legal.
- (E) deve ser aprovado por um comitê de ética antes de ser empregado aos voluntários da pesquisa. Os TCLE podem ser solicitados pelo colegiado ao pesquisador, durante a vigência da pesquisa, para verificação da conformidade do termo aprovado com o termo utilizado.

68. Sobre os comitês de ética em pesquisa, suas atribuições e o papel da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), assinale a alternativa correta.

- (A) Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados que avaliam projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para selecionar aqueles que necessitam de aprovação pela CONEP daqueles que não precisam de nenhum tipo de aprovação ou do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois precisam, por exemplo, de uma colaboração simples do voluntário como a doação de uma amostra de sangue de até 5mL, por uma única vez.
- (B) A resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS 196/1996 trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. De acordo com essa resolução, é proibido o emprego em pesquisas de indivíduos considerados vulneráveis, como crianças e pessoas de capacidade mental comprometida.
- (C) Os pesquisadores devem pedir aos voluntários das pesquisas que assinem o TCLE. A assinatura desse termo garante aos pesquisadores a utilização e a guarda do material dos voluntários para as pesquisas que ele venha a desenvolver.
- (D) A CONEP está diretamente ligada ao CNS. Ela foi criada pela Resolução do CNS 196/1996 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar.
- (E) Os CEP são constituídos por mestres e doutores das unidades com comprovada experiência em projetos de pesquisa. Não há participação de indivíduos que não façam parte da Instituição onde o colegiado está estabelecido.

Leia o trecho abaixo para responder à questão 69.

Os métodos de esterilização têm por finalidade remover ou destruir todas as formas de vida, animal ou vegetal, macroscópica ou microscópica, saprófitas ou não, do produto considerado, sem garantir a inativação de toxinas e enzimas celulares.

Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. Disponível em www.anvisa.gov.br. Adaptado.

69. Em relação aos métodos de esterilização, é correto afirmar que

- (A) a esterilização pelo calor seco se dá em função de processos oxidativos, que necessitam de altas temperaturas em um curto tempo de exposição.
- (B) na esterilização pelo calor, em presença de água são exigidos maiores tempos de exposição e temperaturas.
- (C) a ação do calor úmido em processos de esterilização se dá mediante coagulação das proteínas celulares dos contaminantes, levando à sua morte.
- (D) no método de esterilização por radiação ionizante, a dose absorvida de referência é de 250kGy.
- (E) a filtração para fins de esterilização é, normalmente, realizada com membranas de graduação de tamanho de poro nominal de 0,45µm, ou menor.

70. Aminas são compostos orgânicos nitrogenados, derivados do amoníaco, formados pela substituição de um, dois ou três hidrogênios por grupos alquila. Elas são empregadas na síntese de diversos compostos e entram como ingredientes na fabricação de certos tipos de sabão, de inseticidas, corantes e produtos têxteis, entre outros. Também são fundamentais para a vida, pois formam os aminoácidos. Há várias rotas que podem ser aplicadas à obtenção de aminas. A respeito dessas rotas, é correto afirmar que a

- (A) aminação redutiva envolve a redução de ácidos carboxílicos e cetonas em presença de amônia.
- (B) eliminação de Hoffman parte da reação de uma amida não substituída com Br₂ ou Cl₂ em meio alcalino, formando a amina.
- (C) redução de nitrocompostos envolve a redução de nitrocompostos, sob a ação de zinco, na presença de base diluída, formando aminas primárias.
- (D) síntese de Gabriel envolve a reação de haletos de alquila com amônia, gerando um sal da amina, o qual, por hidrólise alcalina, forma a amina.
- (E) substituição nucleofílica envolve a reação de haletos de alquila com ftalimida de potássio, gerando um sal da amina, o qual, por hidrólise alcalina, forma a amina.

71. A estabilidade farmacêutica é avaliada por estudos que objetivam fornecer evidências de como a qualidade de um produto farmacêutico varia com o tempo sob a influência de vários fatores, como o pH, o polimorfismo, a susceptibilidade do fármaco à oxidação, à hidrólise ou à fotólise, entre outros. Acerca de formas amorfas e polimorfismo, é correto afirmar que

- (A) polimorfismo é a existência de formas cristalinas distintas de duas substâncias químicas, que possuem a mesma energia de cristalização.
- (B) polimorfismo é a existência de formas cristalinas distintas de duas substâncias químicas, que diferem nas suas energias de cristalização.
- (C) polimorfismo é a existência de formas cristalinas distintas de uma mesma substância química, que apresentam a mesma energia de cristalização.
- (D) fármacos no estado cristalino são mais reativos que os fármacos amorfos, pois possuem um nível mais baixo de energia livre.
- (E) cada estado cristalino possui diferentes níveis de energia livre e de reatividade química, o que influencia diversamente a estabilidade química de fármacos polimorfos.

72. A forma mais comum de classificação de bactérias é através do método de Gram, podendo ser coloração gram-positiva (gram+) ou gram-negativa (gram-). Em relação à técnica da coloração de Gram, analise as assertivas abaixo.

- I. Nas bactérias gram+, a camada de peptidoglicana é mais espessa, não permitindo a entrada do agente diferenciador.
- II. Na coloração de Gram, a violeta de genciana é utilizada como agente diferenciador.
- III. Bactérias gram+ apresentam coloração vermelha, pois não permitem a entrada do agente diferenciador.
- IV. As *Mycobacterium* não se coram com Gram.

É correto o que se afirma em

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

73. Diante da necessidade de preservação de micro-organismos, muitas vezes, busca-se conservar um agente que foi selecionado e melhorado com intuito de manter sua nova identidade. O objetivo da manutenção de uma cepa microbiana não é somente conservar seu estado inicial, evitando mutações indesejáveis, mas também garantir ao máximo a vitalidade das células e a quantidade de células viáveis. De acordo com o tempo de preservação, os métodos de manutenção de micro-organismos podem ser classificados como sendo de curto, médio e longo prazo. Assim sendo, é correto afirmar que são métodos de médio prazo a

- (A) criopreservação, o repique contínuo e o congelamento a -20°C.
- (B) criopreservação, a liofilização e a preservação em óleo mineral.
- (C) liofilização, o congelamento a -20°C e a preservação em óleo mineral.
- (D) preservação em óleo mineral, a preservação em água esterilizada e o repique contínuo.
- (E) preservação em óleo mineral, a preservação em água esterilizada e o congelamento a -20°C.

74. Constituem vias de administração parenteral de um fármaco as vias

- (A) intramuscular, intravenosa, subcutânea e sublingual.
- (B) intradérmica, intravenosa, intramuscular e subcutânea.
- (C) subcutânea, sublingual, intramuscular e intradérmica.
- (D) retal, intramuscular, intravenosa e subcutânea.
- (E) sublingual, subcutânea, oral e retal.

75. A farmacodinâmica de um fármaco pode ser quantificada pela relação entre a dose (concentração) do fármaco e a resposta do organismo (do paciente) a este fármaco. Em relação a esse assunto, é correto afirmar que

- (A) a resposta a um fármaco é proporcional à concentração de receptores que estão ligados (ocupados) pelo fármaco.
- (B) as relações dose-resposta graduadas descrevem o efeito de várias doses de um fármaco sobre uma população de indivíduos.
- (C) para que a resposta máxima de um fármaco seja alcançada, é necessário que 100% de seus receptores estejam ocupados.
- (D) as relações dose-resposta quantais descrevem o efeito de várias doses de um fármaco sobre o indivíduo.
- (E) quanto maior a afinidade da droga pelo receptor, maior a concentração em que produz determinado nível de ocupação.

76. Considere as ações abaixo.

- I. Ativa o receptor, com eficácia máxima.
- II. Ativa o receptor, mas não com eficácia máxima.
- III. Inativa o receptor constitutivamente ativo.

Tais ações descrevem, respectivamente, o comportamento de

- (A) I. um agonista integral, II. um agonista parcial e III. um antagonista.
- (B) I. um antagonista não competitivo, II. um antagonista competitivo e III. um agonista integral.
- (C) I. um agonista inverso, II. um agonista parcial e III. um antagonista competitivo.
- (D) I. um agonista integral, II. um agonista parcial e III. um agonista inverso.
- (E) I. um antagonista competitivo, II. um antagonista não competitivo no sítio ativo e III. um antagonista alostérico não competitivo.

77. Considerando as características de substâncias que atuam como agonistas e antagonistas, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) A potência de um agonista depende de dois parâmetros, a afinidade (tendência a ligar-se a receptores) e a eficácia (a capacidade, uma vez ligado, de provocar alterações que produzem efeitos).
- (B) Para os antagonistas, a eficácia é zero.
- (C) Os agonistas totais (que podem produzir efeitos máximos) exibem alta eficácia.
- (D) Os agonistas apresentam seletividade pelo estado ativado do receptor.
- (E) Um antagonista competitivo liga-se irreversivelmente ao sítio de um receptor.

78. Acerca dos efeitos tóxicos que um composto ativo pode causar, considere as situações abaixo.

- I. A depressão excessiva do Sistema Nervoso Central (SNC) causada pelos barbitúricos.
- II. A lesão hepática causadas pelo paracetamol.
- III. A neoplasia induzida por uma mostarda nitrogenada.

As situações I, II e III acima referem-se a exemplos de efeitos tóxicos classificados, respectivamente, como

- (A) I. farmacológico, II. genotóxico e III. patológico.
- (B) I. farmacológico, II. patológico e III. genotóxico.
- (C) I. patológico, II. farmacológico e III. genotóxico.
- (D) I. genotóxico, II. patológico e III. farmacológico.
- (E) I. patológico, II. genotóxico e III. farmacológico.

Analise o texto abaixo para responder à questão 79.

Durante essa fase se espera obter maiores informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas. Ao participar de uma pesquisa nessa fase, o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual (ou placebo). Se o paciente receber o novo tratamento (alvo do estudo), será tratado com uma alternativa de tratamento no qual os especialistas esperam obter vantagens significativas sobre o habitual. O objetivo dessa fase de estudo é comparar ambos os tratamentos (o habitual e o novo) e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os testes dessa fase devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do medicamento. A análise dos dados obtidos nesta fase pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias.

79. Em termos da Pesquisa envolvendo um novo medicamento, a afirmativa acima refere-se à fase

- (A) pré-clínica.
- (B) I.
- (C) II.
- (D) III.
- (E) IV.

80. Sobre os fármacos que atuam como vasodilatadores, os inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ACE) impedem a conversão da angiotensina I em angiotensina II. Assinale a alternativa que apresenta fármacos que atuam como inibidores da ACE.

- (A) Adenosina e metilxantinas.
- (B) Losartan e eprosartan.
- (C) Captopril e enalapril.
- (D) Di-hidropiridinas, tais como diltiazem e nifedipina.
- (E) Propranolol e atenolol.

81. Em Pesquisa Clínica, os ensaios clínicos são enquadrados em diferentes fases. A esse respeito, analise as assertivas abaixo.

- I. As fases I, II e III referem-se a estudos clínicos.
- II. Os estudos da fase II visam a definir a relação entre a dose e a toxicidade de determinado medicamento. Servem ainda para determinar diferentes modos de administração de um mesmo tratamento.
- III. Os estudos da fase III são para confirmar que os resultados da fase II são aplicáveis a uma parte ainda maior de voluntários. Por esse motivo, na fase III o medicamento já deve estar aprovado pelo órgão regulador responsável.
- IV. A fase IV refere-se ao monitoramento após o registro do medicamento (farmacovigilância).

É correto o que se afirma em

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

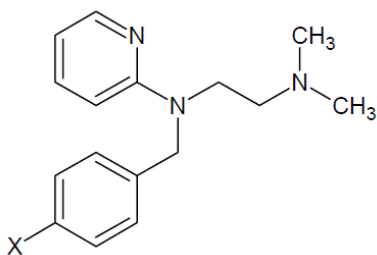
82. Fármacos que atuam como inibidores da bomba de prótons são empregados no tratamento de esofagite de refluxo, infecções por *Helicobacter* e de úlceras pépticas resistentes aos antagonistas dos receptores H2. Assinale a alternativa que apresenta fármacos que pertencem ao grupo dos inibidores da bomba de prótons.

- (A) Omeprazol e pantoprazol.
- (B) Hidróxido de magnésio e trissilicato de magnésio.
- (C) Domperidona e metoclopramida.
- (D) Lactulose e docusato de sódio.
- (E) Propantelina e diciclomina.

83. Assinale a alternativa que descreve o termo aplicado a grupos que apresentam semelhança nas suas camadas eletrônicas externas ou, mais restritamente, a grupos com localizações similares de regiões com alta ou baixa densidade eletrônica na molécula, com tamanho e forma similares.

- (A) Isoeletrônicos.
- (B) Isósteros.
- (C) Isômeros.
- (D) Receptores.
- (E) Ligantes.

84. A farmacologia define bioisosterismo como o fenômeno observado entre substâncias estruturalmente relacionadas que apresentam propriedades biológicas similares ou antagônicas. Considere a estrutura abaixo.



Assinale a alternativa que apresenta quais as possibilidades de substituintes para X que **não** levariam à obtenção de bioisómeros clássicos.

- (A) - F; - CH₃; - NH₂.
(B) - CH₂-; - NH-; - O-.
(C) = CH-; = N-; = P-.
(D) - NH₂; - NH-; benzeno.
(E) - F; - Cl; - OH.

85. Em relação ao bioisosterismo, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) É uma estratégia de modificação molecular de sucesso, útil no planejamento de novas substâncias farmacoterapeuticamente atraentes.
(B) Quando aliado à modelagem molecular e a outras ferramentas de estratégia de modificação molecular, pode-se utilizar o bioisosterismo para ampliar a margem de sucesso na síntese de novas substâncias bioativas.
(C) Bioisómeros clássicos são aqueles que seguem a regra do hidreto, a definição de Erlenmeyer, e equivalentes anelares.
(D) Bioisómeros não clássicos não apresentam o mesmo número de átomos e as mesmas características estéricas e eletrônicas dos isómeros clássicos, mas produzem atividades biológicas similares.
(E) As moléculas que se originam a partir de bioisómeros não clássicos, dada a complexidade das estruturas substituintes, têm suas propriedades farmacológicas (biodisponibilidade, eficácia, ação terapêutica) já determinadas a partir do modelo padrão que a originou, não sendo necessárias, para essas novas moléculas, a realização de testes previstos na pesquisa clínica das fases I, II e III.

86. Segundo a RDC nº 132/2003 da ANVISA, no ato do protocolo de pedido de Registro/Cadastro de um medicamento sob a esfera de abrangência da referida RDC, o proponente deve apresentar relatório contendo informações técnicas. Assinale a alternativa que apresenta informação que **não** é requerida segundo essa RDC.

- (A) Metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica a ser realizada pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica, do produto granel, na embalagem primária ou terminado. Caso o método não seja farmacopeico, deve-se enviar a validação da metodologia analítica.
(B) Dados gerais que deverão constar na bula, esboço do *lay-out* de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente. No caso de apresentações em gotas (soluções orais e oftálmicas, emulsões orais e suspensões orais, nasais e oftálmicas), deve ser determinado o número de gotas que corresponde a 1mL, indicando-se a concentração do fármaco por mL. Deve, ainda, apresentar as especificações do material de embalagem primária.
(C) Prazo de validade. Deve apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto utilizados nos testes, ou estudos de estabilidade de longa duração de acordo com o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade de Medicamentos.
(D) Relatórios completos de produção: forma farmacêutica, descrição detalhada da fórmula completa designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI) ou denominação descrita no *Chemical Abstract Service* (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade; descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema internacional de unidades (SI) ou unidade padrão, indicando sua função na fórmula; tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos; descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; metodologia de controle do processo produtivo; descrição dos critérios de identificação do lote industrial.
(E) Controle de qualidade de todas as matérias-primas utilizadas e do medicamento: apresentar a especificação, a referência bibliográfica da Farmacopeia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente. No caso de não se tratar de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, apresentar especificações, a descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com os métodos analíticos devidamente validados para o(s) princípio(s) ativo(s), de acordo com o Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos, indicando a fonte bibliográfica ou de desenvolvimento. Nesse último caso, deve-se apresentar tradução caso o idioma não seja o inglês nem o espanhol.

87. Sobre o registro de produtos farmacêuticos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.
- (B) É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976 para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.
- (C) Nenhum produto farmacêutico de que trata a Lei nº 6.360/1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O registro desses produtos terá validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.
- (D) Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.
- (E) Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro ano do período de validade.

88. Para efeito de renovação do Registro/Cadastro de medicamento específico junto à ANVISA, todas as empresas deverão apresentar o referido pedido

- (A) no primeiro semestre do primeiro ano de validade do Registro/ Cadastro.
- (B) no primeiro semestre do terceiro ano de validade do Registro/ Cadastro.
- (C) no primeiro semestre do quinto ano de validade do Registro/ Cadastro.
- (D) no segundo semestre do quinto ano de validade do Registro/ Cadastro.
- (E) a partir do primeiro semestre do quarto ano de validade do Registro/ Cadastro.

89. Assinale a alternativa que apresenta classes de medicamentos que podem ser registrados como medicamentos similares.

- (A) Medicamentos derivados de produtos biológicos.
- (B) Medicamentos sintéticos empregados no tratamento de infecções por *Helicobacter*.
- (C) Medicamentos imunoterápicos.
- (D) Medicamentos derivados do plasma e sangue humano.
- (E) Fitoterápicos.

90. Sobre o registro de medicamentos genéricos no Brasil, a legislação vigente exige a apresentação de relatórios contendo informações sobre testes, tais como a estabilidade do produto e dados sobre embalagem primária e acessórios dosadores. Acerca da documentação para o registro de medicamentos, assinale a alternativa que não se relaciona aos estudos de estabilidade.

- (A) Resultados e avaliação do estudo de estabilidade dos três lotes-piloto, de acordo com os critérios do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade.
- (B) Para medicamentos genéricos importados a granel, apresentar os resultados e a avaliação dos estudos de estabilidade em sua embalagem primária, de acordo com os critérios do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade.
- (C) Caso o medicamento, objeto de registro, já seja fabricado e tenha registro no País, ou caso seja um medicamento importado, e para aqueles medicamentos cujo prazo de validade exceda 24 meses, deve-se apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração concluído, contemplando o prazo de validade estabelecido.
- (D) Para medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, deve-se apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade para todas as concentrações.
- (E) Especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária, bem como no controle de qualidade dos acessórios dosadores quando aplicável.

91. Assinale a alternativa que apresenta classes de medicamentos que **não** podem ser registrados como genéricos.

- (A) Medicamentos que contenham vitaminas e/ou sais minerais.
- (B) Analgésicos não narcóticos, antitérmicos e antipiréticos.
- (C) Os anti-inflamatórios naproxeno, ibuprofeno e cetoprofeno e os tópicos não esteroidais.
- (D) Expectoantes, balsâmicos, mucolíticos e sedativos da tosse.
- (E) Antifúngicos e antimicóticos tópicos.

92. A empresa fabricante de medicamento genérico, após a publicação do registro, deverá apresentar à ANVISA algumas informações. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma delas.

- (A) Comprovação da distribuição dos três primeiros lotes de fabricação para que a ANVISA, a seu critério, faça recolhimento de amostras para análise de controle.
- (B) Resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração apresentado no momento do registro do medicamento, de acordo com legislação vigente. Nos casos de medicamento registrado, cujo estudo de estabilidade não atenda ao descrito no Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade, o prazo de validade do medicamento deverá ser alterado de acordo com o prazo comprovado no estudo apresentado.
- (C) Relatório semestral de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de bioequivalência, fornecido pela empresa detentora do registro.
- (D) Comprovação do início da comercialização desse medicamento, mediante apresentação à ANVISA de cópia de três notas fiscais, preferencialmente dentro do prazo de 1 ano, a contar da data de publicação do registro do medicamento genérico no Diário Oficial da União. Essa comunicação é importante para efeitos de atualização da lista de medicamentos genéricos comercializados, que deve estar disposta em farmácias e drogarias, conforme legislação específica. Os laboratórios oficiais estão isentos da apresentação das notas fiscais, porém deverão comprovar a produção e distribuição dos medicamentos.
- (E) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado, emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado.

93. Assinale a alternativa que apresenta a propriedade que indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/ tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

- (A) Eficácia terapêutica.
- (B) Bioequivalência.
- (C) Biodisponibilidade.
- (D) Atividade agonista.
- (E) Bioisosterismo.

94. Acerca da realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos, de acordo com a legislação vigente, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () O prazo de validade do medicamento será definido de acordo com os resultados de estabilidade apresentados. Nos casos em que o estudo enviado comprovar prazo de validade provisório inferior àquele já registrado, ele será reduzido e não será necessário o peticionamento da redução do prazo de validade.
 - () Quanto à inclusão de sabor através da adição ou exclusão de aromatizante, edulcorante, flavorizante ou corante a uma formulação já registrada, a referida inclusão resulta em novo número de registro e cancela o registro anterior.
 - () Não é permitida exclusão de ensaio, método analítico ou especificações obrigatórias para a forma farmacêutica.
 - () A redução do prazo de validade, mantendo os cuidados de conservação inalterados, pode ser implementada imediatamente após a protocolização da petição, não necessitando de análise prévia pela ANVISA.
- (A) F/ V/ V/ F
 - (B) F/ F/ V/ F
 - (C) V/ F/ V/ V
 - (D) V/ V/ F/ V
 - (E) V/ V/ V/ F

95. Para a alteração de posologia no registro de medicamentos novos e de referência, a petição de alteração de posologia deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

- (A) Relatório de estudo clínico fase IV e Texto de bula atualizado.
- (B) Relatório de estudo clínico fase III e Texto de bula atualizado.
- (C) Perfil comparativo de impurezas entre 1 (um) lote do fármaco obtido pela posologia anterior aprovada no registro e 1 (um) lote do fármaco obtido pela nova posologia e Texto de bula atualizado.
- (D) Relatório de estudo de estabilidade de 1 (um) lote do fármaco na nova posologia; Perfil comparativo de impurezas entre 1 (um) lote do fármaco obtido pela posologia anterior aprovada no registro e 1 (um) lote do fármaco obtido pela nova posologia e Texto de bula atualizado.
- (E) Relatório de estudo clínico fases III e IV; Relatório de estudo de estabilidade de 1 (um) lote do fármaco na nova posologia; Perfil comparativo de impurezas entre 1 (um) lote do fármaco obtido pela posologia anterior aprovada no registro e 1 (um) lote do fármaco obtido pela nova posologia, e Texto de bula atualizado.

96. Acerca da realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica, com base na legislação vigente, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) O Estudo de Equivalência Farmacêutica pode ser realizado com medicamentos que se apresentem na forma de comprimido revestido/ drágea, cujo Medicamento de Referência seja comprimido simples ou vice-versa, desde que o revestimento não controle a liberação da substância ativa.
- (B) Não é aceito Estudo de Equivalência Farmacêutica realizado com Medicamentos Teste e de Referência acondicionados em embalagens primárias destinadas a dosar/ conduzir/ executar a administração de suas formas farmacêuticas ou que contenham acessórios que exijam ensaios específicos diferentes. Exemplo: solução oral que utiliza colher de medida, que não exige ensaio de gotejamento, não pode ser comparada com solução oral utilizando frasco gotejador, que exige o ensaio de gotejamento.
- (C) O Estudo de Equivalência Farmacêutica deve ser realizado por Centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela ANVISA para essa finalidade, previamente à realização do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência, quando aplicável à forma farmacêutica; comparando, simultaneamente, Medicamento Teste e Medicamento de Referência; e com lotes dentro do prazo de validade.
- (D) Para as formas farmacêuticas não isentas do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência, recomenda-se que a diferença de teor da substância ativa entre os Medicamentos Teste e de Referência não seja superior a 0,5%.
- (E) Quando o método analítico for transferido pelo Patrocinador do Estudo, o Centro de Equivalência Farmacêutica deve realizar a validação parcial desse método, previamente ao Estudo de Equivalência Farmacêutica.

97. De acordo com a legislação vigente, para fins de equivalência farmacêutica, assinale a alternativa que **não** apresenta um ensaio informativo considerado válido.

- (A) Aspecto.
- (B) Viscosidade.
- (C) Densidade.
- (D) Valor do peso médio e valor do volume médio.
- (E) Eficácia.

98. A realização do Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo deve ser aplicada para formas farmacêuticas

- (A) sólidas.
- (B) pós, granulados e formas farmacêuticas efervescentes que, ao serem reconstituídas, tornam-se soluções.
- (C) semissólidos, excetuando-se supositórios.
- (D) administradas como *sprays* ou aerossóis nasais ou pulmonares de liberação imediata.
- (E) gasosas ou líquidas, exceto suspensões.

99. A solubilidade de um fármaco é determinada pela dissolução da dosagem mais alta de um medicamento em 250mL de uma solução tampão de pH entre 1,0 e 8,0. Um fármaco é considerado altamente solúvel quando o resultado, em volume, da relação dose/ solubilidade é um valor

- (A) menor ou igual a 250mL.
- (B) situado entre 251mL e 299mL.
- (C) situado entre 300mL e 399mL.
- (D) situado entre 400mL e 499mL.
- (E) maior ou igual a 500mL.

100. Uma forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas; pode ser de uma ampla variedade de tamanhos e formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não. Esta definição refere-se ao(à)

- (A) cápsula dura.
- (B) bastão.
- (C) comprimido.
- (D) glóbulo.
- (E) colutório.

101. Em relação ao que dispõe a Lei nº 9.787/1999, analise as assertivas abaixo.

- I. As aquisições de medicamentos e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão a Denominação Comum Brasileira em produtos nacionais ou nacionalizados, e a Denominação Comum Internacional para produtos estrangeiros ou cujo conteúdo científico ainda não tenha correspondente no País.
- II. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.
- III. Nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.
- IV. Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, são vedadas exigências, a partir da entrada em vigência da referida lei, no que couber, de especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

É correto o que se afirma em

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

102. Forma farmacêutica semissólida com um ou mais princípios ativos, que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1nm e 1mm – são distribuídas uniformemente através do líquido). Pode conter partículas suspensas.

A definição acima se refere ao(à)

- (A) creme.
- (B) gel.
- (C) emplasto.
- (D) pomada.
- (E) pasta.

103. Acerca dos tipos de liberação, correlacione as colunas e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

Coluna 1

- 1. Liberação imediata.
- 2. liberação prolongada.
- 3. liberação retardada.

Coluna 2

- () Tipo de liberação modificada de formas farmacêuticas que permite pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparada com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida por meio de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.
- () Tipo de liberação obtida por meio de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação tais como as preparações gastrorresistentes que são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.
- () Tipo de liberação de formas farmacêuticas que não são modificadas intencionalmente por um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

- (A) 1/ 3/ 2
- (B) 2/ 3/ 1
- (C) 3/ 2/ 1
- (D) 2/ 1/ 3
- (E) 3/ 1/ 2

104. Os alvos proteicos das drogas nas células dos mamíferos **não** podem ser

- (A) receptores.
- (B) canais iônicos.
- (C) enzimas.
- (D) moléculas transportadoras.
- (E) metálicos.

105. Considere as colocações abaixo.

- 1. Participação de 20 a 80 voluntários saudáveis para determinar segurança e dosagem.
- 2. De 100 a 300 voluntários para determinar eficácia e efeitos colaterais.
- 3. Farmacovigilância.
- 4. Monitorar reações adversas em usos de longa duração.
- 5. Aprovação do medicamento por parte do governo.

Em relação às fases (I a IV) de uma pesquisa clínica para o desenvolvimento de um medicamento, as etapas acima referem-se, respectivamente, às fases:

- (A) 1- I, 2- I, 3- III, 4- III e 5- IV.
- (B) 1- II, 2- I, 3- IV, 4- II e 5- IV.
- (C) 1- II, 2- I, 3- III, 4- III e 5- IV.
- (D) 1- I, 2- II, 3- IV, 4- III e 5- III.
- (E) 1- I, 2- II, 3- IV, 4- IV e 5- II.

106. Em relação aos receptores farmacológicos, considere as características abaixo.

- I. São algumas vezes denominados receptores ionotrópicos.
- II. Participam principalmente da transmissão sináptica rápida.
- III. Trata-se de proteínas oligoméricas que contêm cerca de 20 segmentos dispostos ao redor de um canal aquoso central.
- IV. Alguns exemplos incluem os receptores nACh, GABA_A, 5-HT₃.

As informações acima referem-se a

- (A) receptores ligados a canais.
- (B) receptores ligados à proteína G.
- (c) efetores controlados por proteína G.
- (D) receptores ligados a quinases.
- (E) receptores intracelulares.

107. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma característica que pertence a receptores intracelulares.

- (A) Controlam a transcrição gênica.
- (B) Os ligantes incluem hormônios esteroides, hormônios tireoideanos, vitamina D e ácido retinoico.
- (C) Estão envolvidos principalmente em eventos que controlam o crescimento e a diferenciação celulares e atuam indiretamente ao regular a transcrição gênica.
- (D) Os receptores são proteínas intracelulares; os ligantes devem penetrar nas células.
- (E) Os efeitos são produzidos em consequência da síntese alterada de proteínas e, portanto, de início lento.

108. Em relação a produtos farmacêuticos fitoterápicos, analise as informações técnicas abaixo.

- I. Nomenclatura botânica oficial, nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional.
- II. Parte da planta utilizada.
- III. Solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado.
- IV. Testes de autenticidade (caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica).
- V. Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie.

Segundo a legislação vigente, para o protocolo do pedido de registro de um medicamento fitoterápico, o proponente deverá apresentar as seguintes informações técnicas referentes ao derivado de droga vegetal:

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

109. A "Teoria da Geração Espontânea" preconizava que a vida poderia ser gerada espontaneamente a partir de qualquer material inanimado. Diversos foram os experimentos e estudos realizados na tentativa de refutar tal teoria. Os experimentos conduzidos com caldo de carne fervido em frascos denominados "frascos com pescoço de cisne", na segunda metade do século XIX, que derrubaram irrefutavelmente a teoria da geração espontânea, foram conduzidos por

- (A) Alexander Fleming.
- (B) Louis Pasteur.
- (C) Lazzaro Spallanzani.
- (D) Nicolas Appert.
- (E) John Tyndall.

110. Em relação ao uso do processo de irradiação para a eliminação de micro-organismos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) As radiações ionizantes caracterizam-se pelo baixo comprimento de onda.
- (B) A radiação ultravioleta não pode ser considerada como um método eficiente de esterilização.
- (C) A radiação ultravioleta caracteriza-se por comprimentos de onda maiores do que aqueles das radiações ionizantes.
- (D) O processo de desinfecção de produtos e/ou ambientes pelo uso de radiações ionizantes, ultravioleta e micro-ondas é recomendado quando não são toleradas variações de temperatura durante o processo.
- (E) A radiação ultravioleta caracteriza-se por um baixo poder de penetração, limitando, assim, seu uso.

111. Considerando-se a aplicação de calor para a eliminação de micro-organismos em um produto, e que ela não pode ser indissociada do tempo de exposição, assinale a alternativa correta.

- (A) Considerando-se o mesmo período de exposição, a aplicação de calor seco a determinado produto será mais eficiente na redução da carga microbiana se comparada à aplicação de calor úmido.
- (B) A fervura da água sob pressão atmosférica é eficiente na redução da sua carga microbiana, incluindo a eficiente eliminação de esporos bacterianos.
- (C) A incineração, bastante utilizada para descontaminação de material hospitalar, é um processo que utiliza aplicação de calor, temperatura de 121°C, sob pressão e por diferentes períodos de tempo.
- (D) Um dos principais fatores envolvidos na elevada resistência dos endósporos bacterianos ao calor reside na sua baixa quantidade de água.
- (E) A esterilização por autoclavação é recomendada para produtos em pó.

112. Para o teste de endotoxina bacteriana utiliza-se o extrato aquoso dos amebócitos circulantes de *Limulus polyphemus*, caracterizado como reagente LAL (*Limulus Amebocyte Lysate*, em inglês). O mesmo extrato pode ser obtido de outro animal. Assinale a alternativa que o apresenta.

- (A) *Tachypleus tridentatus*.
- (B) *Tribulus terrestris*.
- (C) *Trichoderma viride*.
- (D) *Trichinella spirallis*.
- (E) *Triatoma infestans*.

113. A análise microbiológica é uma importante ferramenta para avaliação da qualidade de produtos farmacêuticos e medicamentos. No que tange à análise de bactérias patogênicas em produtos não estéreis sintéticos e biológicos, a ausência de *Staphylococcus aureus* **não** é uma especificação para

- (A) inalatórios.
- (B) preparação vaginal.
- (C) dispositivo transdérmico.
- (D) preparação uso tópico (oromucosa, nasal, gengival, cutâneo, auricular).
- (E) preparação não aquosa para uso oral.

114. Diversas são as moléculas químicas com atuação antimicrobiana. Entre os diversos mecanismos de ação dos quimioterápicos (antibióticos) em bactérias gram-positivas merece destaque aquele cuja atuação deve-se à interferência na biossíntese de peptideoglicano. Assinale a alternativa que apresenta um antibiótico que **não** atua na biossíntese do peptideoglicano.

- (A) Vancomicina.
- (B) Bacitracina.
- (C) Ampicilina.
- (D) Metecilina.
- (E) Trimetoprim.

115. Para determinação da potência ou atividade de um produto contendo antibiótico podem ser utilizados diferentes meios de cultura, bem como diferentes micro-organismos (inóculos) e diferentes metodologias. Nos ensaios microbiológicos por turbidimetria é preconizada a utilização de diferentes micro-organismos, meios de cultura e volume de inóculo para o teste de diferentes antibióticos. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma espécie microbiana especificada para o referido teste:

- (A) *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 9763).
- (B) *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538p).
- (C) *Escherichia coli* (ATCC 10536).
- (D) *Enterococcus hirae* (ATCC 10541).
- (E) *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

116. A resistência bacteriana aos mais variados antimicrobianos pode ser classificada, simplificada, em resistência intrínseca e resistência adquirida. A resistência intrínseca é resultado, naturalmente, do estado fisiológico bacteriano, bem como de sua estrutura celular. Assinale a alternativa que exemplifica um caso de resistência intrínseca bacteriana.

- (A) Resistência ao aztreonam entre cocos gram-positivos.
- (B) Resistência à vancomicina entre cocos gram-positivos.
- (C) Resistência à vancomicina entre bastonetes gram-positivos.
- (D) Resistência ao aztreonam em bastonetes gram-negativos.
- (E) Resistência ao aztreonam em cocos gram-negativos.

117. Diversas são as espécies bacterianas envolvidas em infecções nosocomiais. Na clínica médica é comum a utilização da sigla MRSA, derivada da expressão em inglês, como referência à bactéria *Staphylococcus aureus* resistente à metilina – e que tem sido frequentemente envolvida em casos de infecções em ambiente hospitalar. Assinale a alternativa que apresenta as características morfológica e tintorial (pelo método de Gram) do micro-organismo:

- (A) bastonetes gram-positivos.
- (B) cocos gram-positivos.
- (C) bastonetes gram-negativos.
- (D) cocos gram-negativos.
- (E) espirilos gram-positivos.

118. O registro de Alimentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é regulamentado por diversas Resoluções, tais como a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. De acordo com tal resolução, assinale a alternativa que apresenta apenas alimentos com obrigatoriedade de registro.

- (A) Alimentos para atletas, alimentos infantis e alimentos para nutrição enteral.
- (B) Alimentos para atletas, alimentos infantis e vegetais em conserva (palmito).
- (C) Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, alimentos infantis e alimentos para atletas.
- (D) Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, alimentos infantis e alimentos para nutrição enteral.
- (E) Alimentos infantis, vegetais em conserva (palmito) e adoçantes dietéticos.

119. De acordo com as alterações feitas pela Lei nº 9.787/1999 sobre a Lei nº 6.360/1976, considera-se Medicamento Genérico

- (A) o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- (B) as substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.
- (C) o medicamento cuja patente foi adquirida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária, disposta no mercado em regime de concorrência equilibrada através de políticas fiscais mais brandas em relação aos laboratórios produtores de tal medicamento.
- (D) o medicamento cujo princípio ativo seja diferente daqueles de produtos de referências, mas que alcança resultados similares, podendo ser com ele intercambiável, sendo dessa forma imune a proteção patentária ou qualquer direito de exclusividade vigentes, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.
- (E) o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

120. Considere as definições a seguir:

- I. forma farmacêutica semissólida que consiste de uma emulsão, formada por uma fase lipofílica e uma fase aquosa. Contém um ou mais princípios ativos dissolvidos ou dispersos em uma base apropriada e é utilizado normalmente para aplicação externa na pele ou nas membranas mucosas.
- II. forma farmacêutica semissólida para aplicação externa. Consiste de uma base adesiva contendo um ou mais princípios ativos distribuídos em uma camada uniforme num suporte apropriado feito de material sintético ou natural. Destinado a manter o princípio ativo em contato com a pele, atuando como protetor ou como agente queratolítico.
- III. forma farmacêutica semissólida com um ou mais princípios ativos, que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 mm – são distribuídas uniformemente através do líquido). Pode conter partículas suspensas.
- IV. forma farmacêutica semissólida para aplicação na pele ou nas membranas mucosas, que consiste de solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada.

As definições acima referem-se, respectivamente, a

- (A) I. pomada, II. emplasto, III. gel e IV. creme.
- (B) I. creme, II. emplasto, III. pomada e IV. gel.
- (C) I. creme, II. emplasto, III. gel e IV. pomada.
- (D) I. pomada, II. creme, III. emplasto e IV. gel.
- (E) I. gel, II. creme, III. emplasto e IV. pomada.