



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Técnico em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C1015

Metrologia e Validação

Instruções:

- ▶ Você deverá receber do fiscal:
 - a) um caderno com o enunciado das 60 (sessenta) questões, sem repetição ou falha;
 - b) uma folha destinada à marcação das suas respostas.
- ▶ Ao receber a folha de respostas, você deve:
 - a) conferir se seu nome, número de identidade, cargo e perfil estão corretos.
 - b) verificar se o cargo, perfil e código da prova que constam nesta capa são os mesmos da folha de respostas. **Caso haja alguma divergência, por favor comunique ao fiscal da sala.**
 - c) ler atentamente as instruções de preenchimento da folha de respostas;
 - d) assinar a folha de respostas.
- ▶ É sua responsabilidade preencher a folha de respostas, que será o único documento válido para a correção.
- ▶ Você deverá preencher a folha de respostas utilizando caneta esferográfica de tinta azul ou preta.
- ▶ Em hipótese alguma haverá substituição da folha de respostas por erro cometido por você.
- ▶ As questões da prova são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.
- ▶ O tempo disponível para essa prova é de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para a marcação da folha de respostas.
- ▶ Durante as primeiras duas horas você não poderá deixar a sala de prova, salvo por motivo de força maior.
- ▶ Você somente poderá levar o caderno de questões caso permaneça em sala até 30 (trinta) minutos antes do tempo previsto para o término da prova.
- ▶ Ao terminar a prova, você deverá entregar a folha de respostas ao fiscal e assinar a lista de presença.



FUNDAÇÃO
GETULIO VARGAS
FGV PROJETOS

Língua Portuguesa

Texto I

A natureza remodelada

A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos. Ela está agora aí ao seu lado – e, pelo que os cientistas estão descobrindo, de uma forma cada vez mais rápida. Basta alguma coisa dificultar a vida de uma espécie – o que os biólogos chamam de “pressão seletiva” – para que ela seja forçada a se adaptar ou desaparecer. Nas últimas duas décadas, os cientistas descobriram que essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta e gradual – muito frequentemente elas acontecem em 10 ou 20 anos. Hoje, a atividade humana tem gerado pressões seletivas em várias espécies e, sem querer, estimulando os seres vivos a se adaptar a nós. “É importante perceber que o que estamos descrevendo são mudanças quantitativas nos organismos, como alterações de tamanho, na forma e na idade de maturidade”, diz o biólogo David Reznick, da Universidade da Califórnia, em Riverside. Para ele, essas pequenas alterações são o primeiro passo para as grandes mudanças evolutivas, como o desenvolvimento de asas nas aves. “Não sei quais serão os resultados de tudo isso, mas acho que serão muito maiores do que o esperado”, afirma o botânico Donald Waller, da Universidade de Wisconsin-Madison, EUA. Assim como o ser humano adaptou cavalos e cachorros ao seu modo de vida, é possível que ele sem querer domestique grande parte da natureza.

(*Superinteressante*, ed. 219, Nov. 2005)

01

Ao dizer “A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros...”, o autor do texto faz supor que:

- (A) o que é afirmado contém erro.
- (B) há algo mais que precisa ser dito.
- (C) os conhecimentos de evolução se restringem ao passado.
- (D) a evolução não foi claramente explicada.
- (E) os estudos de evolução ficaram ultrapassados.

02

Segundo o texto, desaparecem as espécies que:

- (A) tem sua vida dificultada pela pressão seletiva.
- (B) se adaptam de modo forçado.
- (C) passam a adequar-se ao ser humano.
- (D) não conseguiram adaptar-se.
- (E) sofrem mudanças de forma lenta e gradual.

03

“Nas últimas duas décadas, os cientistas descobriram que essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta e gradual – muito frequentemente elas acontecem em 10 ou 20 anos”; infere-se desse segmento do texto que:

- (A) nas duas últimas décadas as mudanças não ocorreram de forma lenta e gradual.
- (B) as mudanças evolutivas só eram vistas como lentas e graduais.
- (C) as mudanças evolutivas jamais ocorrem de forma lenta e gradual.
- (D) na modernidade, as mudanças evolutivas só ocorrem em 10 ou 20 anos.
- (E) só nas duas últimas décadas as mudanças ocorrem em 10 ou 20 anos.

04

Uma prova atual de “pressão seletiva” é:

- (A) a adaptação de cavalos e cachorros.
- (B) a domesticação de grande parte da natureza.
- (C) a nossa adaptação aos seres vivos em geral.
- (D) as alterações de tamanho e forma em todos os seres vivos.
- (E) o aparecimento de asas nas aves.

05

Os cientistas cujas declarações estão presentes no texto têm a utilidade de:

- (A) demonstrar as dúvidas dos cientistas sobre o caráter da evolução.
- (B) indicar as preocupações da ciência moderna em países mais desenvolvidos.
- (C) mostrar exemplos de pesquisas úteis que devem ser feitas.
- (D) dar autoridade e credibilidade ao que é dito no texto.
- (E) destacar o que é mais importante na evolução das espécies.

06

A alternativa que mostra a substituição de um termo por um outro que altera o sentido original é:

- (A) “...aquela força que dá origem aos mamutes...” = gera.
- (B) “...ao longo de milhões de anos.” = no decorrer de.
- (C) “...essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta...” = raramente.
- (D) “Para ele, essas pequenas alterações...” = segundo ele.
- (E) “...é possível que ele sem querer domestique...” = involuntariamente.

07

A frase final do texto – é possível que ele sem querer domestique grande parte da natureza:

- (A) anuncia uma mudança inevitável no mundo futuro.
- (B) alerta para os perigos de mudanças repentinas.
- (C) aconselha os cientistas a investigarem com cautela.
- (D) ameaça os seres humanos com perigos desconhecidos.
- (E) antevê prováveis mudanças em aspectos da natureza.

08

“A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos. Ela está agora aí ao seu lado...”; entre esses dois períodos do texto, em lugar do ponto, poderia ser adequadamente empregado o conectivo:

- (A) pois
- (B) enquanto
- (C) se
- (D) além disso
- (E) mas

09

Sobre o adjetivo “remodelada”, presente no título dado ao texto, pode-se dizer que se refere:

- (A) à capacidade humana de criar novas espécies.
- (B) à possibilidade de domesticar-se a natureza.
- (C) ao objetivo humano de modificar a natureza.
- (D) à intenção do homem em criar um mundo novo, mais pacífico.
- (E) ao projeto divino de mudar constantemente o mundo em que vivemos.

10

A frase abaixo que se encontra na voz passiva é:

- (A) “A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos.”
- (B) “Ela está agora aí ao seu lado...”
- (C) “...– e, pelo que os cientistas estão descobrindo, de uma forma cada vez mais rápida.”
- (D) “Basta alguma coisa dificultar a vida de uma espécie – o que os biólogos chamam de “pressão seletiva”
- (E) “... para que ela seja forçada a se adaptar ou desaparecer.”

Texto II

Destruição e construção

A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras. Mas não pode abdicar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos. Não deve ser vista apenas como o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora. Deve ser uma força que ajuda a compreender, construir e defender a comunidade, o Estado e o país. Ou seja, é fundamental que a preocupação ética, o triunfo do princípio sobre a conveniência, a responsabilidade junto aos indivíduos, ao público, à nação (e até ao planeta) estejam sempre na balança.

(Roberto Civita)

11

Sobre o primeiro período do texto – A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras – pode-se afirmar que:

- (A) há um erro sintático no emprego da dupla negação em “não deve nunca”.
- (B) os termos “irregularidades, corrupções, erros e mentiras” complementam os verbos “investigar” e “denunciar”.
- (C) o vocábulo “imprensa” equivale semanticamente a “jornais” e pode ser por ele substituído.
- (D) “investigar” e “denunciar” são atividades que se opõem no texto.
- (E) “erros” e “mentiras” caracterizam o mesmo tipo de problema moral.

12

Os três períodos a seguir foram reescritos de modo a eliminar deles a negação, mas tentando-se preservar o sentido original do texto. Com relação às formas adequadas de reprodução, analise as afirmativas a seguir.

- I. “A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras”. / A imprensa deve conservar sempre o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras”.
- II. “Mas não pode abdicar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos”. / Mas não deve deixar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos.
- III. Não deve ser vista apenas como o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora.” / Deve apenas parecer com o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora.

Assinale:

- (A) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se somente a afirmativa II estiver correta.

13

O texto II é formado por cinco períodos. O período que apresenta o maior número de vocábulos da classe dos adjetivos, na ordem de aparecimento no texto, é:

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

14

O título do texto mostra duas palavras de sentido oposto; dois vocábulos ou expressões do texto que representam, respectivamente, esses dois vocábulos são:

- (A) anjo exterminador / fatos estimulantes
- (B) irregularidades / mentiras
- (C) destruidora / justiceira
- (D) positivos / construtivos
- (E) preocupação ética / defender a comunidade

15

Sendo um jornalista bastante conhecido, o autor do texto, adota em sua construção um tom que deve ser caracterizado como:

- (A) aconselhador
- (B) professoral
- (C) sentimental
- (D) alarmista
- (E) amistoso

Raciocínio Lógico-matemático

16

Sobre um conjunto de vinte estetoscópios sabe-se que:

- I. *pelo menos dois deles estão contaminados;*
- II. *dados três quaisquer desses estetoscópios, pelo menos um deles não está contaminado.*

Sobre esse conjunto de vinte estetoscópios tem-se que:

- (A) exatamente dez estão contaminados.
- (B) pelo menos doze estão contaminados.
- (C) exatamente dezoito não estão contaminados.
- (D) no máximo dez não estão contaminados.
- (E) exatamente três estão contaminados.

17

Das mulheres na faixa etária dos quarenta anos que participam de um programa de acompanhamento rotineiro, 2,0% têm câncer de mama. Das mamografias destas mulheres que têm câncer de mama, 84,0% têm resultado positivo. Das mamografias das mulheres deste programa que não têm câncer de mama, 8,0% têm resultado positivo.

Entre as mulheres deste programa que têm mamografias com resultado positivo, a porcentagem daquelas que realmente têm câncer de mama é:

- (A) 92,0%
- (B) 84,0%
- (C) 17,6%
- (D) 2,0%
- (E) 1,7%

18

Em um teste de gravidez, chama-se “hipótese nula” a hipótese de que não haja gravidez. A hipótese nula é aceita quando não há diferença relevante entre o parâmetro a ser medido pelo teste e o valor de referência deste parâmetro considerado como “normal”. Aceitar a “hipótese nula” significa aceitar que não há gravidez e, neste caso, diz-se que o resultado do teste é negativo. Rejeitar a hipótese nula significa aceitar que há gravidez e, neste caso, diz-se que o resultado do teste é positivo.

Um resultado “falso positivo” significa que o teste deu positivo e, na realidade, não há gravidez. Um resultado “falso negativo” significa que o teste deu negativo e, na realidade, há gravidez.

Diz-se ainda que foi cometido um “erro do tipo I” quando rejeita-se uma “hipótese nula” verdadeira e que foi cometido um “erro do tipo II” quando aceita-se uma “hipótese nula” falsa.

Com relação ao que foi exposto analise as afirmativas a seguir:

- I. “falso negativo” significa rejeitar uma “hipótese nula” falsa.
- II. “erro do tipo II” significa o mesmo que “falso negativo”.
- III. “falso positivo” significa rejeitar uma “hipótese nula” verdadeira.

Assinale:

- (A) Se somente a afirmativa I estiver correta
- (B) Se somente a afirmativa II estiver correta
- (C) Se somente as afirmativas I e II estiverem corretas
- (D) Se somente as afirmativas II e III estiverem corretas
- (E) Se todas as afirmativas estiverem corretas

19

Considere a sentença: “*Se tenho saúde então sou feliz*”.

Uma sentença logicamente equivalente à sentença dada é:

- (A) Se não tenho saúde então não sou feliz.
- (B) Se sou feliz então tenho saúde.
- (C) Tenho saúde e não sou feliz.
- (D) Tenho saúde e sou feliz.
- (E) Não tenho saúde ou sou feliz.

20

“*A produção de biofármacos na Fiocruz tem apresentado um grande potencial de crescimento, com 6,6 milhões de unidades iniciais em 2007, chegando a 7,4 milhões em 2008.*”

Com base na informação acima e considerando que a Fiocruz mantenha para os períodos anuais seguintes o mesmo crescimento percentual obtido no período 2007-2008, a produção de biofármacos na Fiocruz em 2010 será de, em milhões de unidades:

- (A) 9,3
- (B) 9,1
- (C) 8,9
- (D) 8,7
- (E) 8,5

21

Em um posto de vacinação, três profissionais de saúde aplicam 180 vacinas em três horas. Admitindo-se que neste posto de vacinação todos os profissionais de saúde são igualmente eficientes e que todas as vacinas demandam o mesmo tempo de aplicação, o tempo necessário para que cinco profissionais de saúde deste posto de vacinação apliquem 300 vacinas é de:

- (A) 2 horas e 40 minutos.
- (B) 3 horas.
- (C) 3 horas e 30 minutos.
- (D) 4 horas e 40 minutos.
- (E) 5 horas.

22

Sem X não se tem Y. Se Y então W.

Assim, pode-se afirmar que:

- (A) X é suficiente para W.
- (B) X é necessário para W.
- (C) X é suficiente para Y.
- (D) Y é necessário para W.
- (E) W é necessário para Y.

23

Em um armário A há doze jalecos brancos e em um armário B há doze jalecos azuis. São retirados aleatoriamente seis jalecos do armário A e colocados no armário B. A seguir, são retirados aleatoriamente quatro jalecos do armário B e colocados no armário A.

Ao final, tem-se que:

- (A) há, no máximo, seis jalecos brancos no armário A.
- (B) há, no máximo, seis jalecos azuis no armário B.
- (C) há, no mínimo, dez jalecos brancos no armário A.
- (D) há, no mínimo, dez jalecos azuis no armário B.
- (E) há, no máximo, seis jalecos brancos no armário B.

24

Em um laboratório de pesquisa há 36 camundongos sendo que o mais leve pesa 30g e o mais pesado 46g. Considerando que cada camundongo deste laboratório pesa uma quantidade inteira de gramas, pode-se concluir que:

- (A) pelo menos um camundongo pesa 38g.
- (B) a média dos pesos de todos os camundongos é 38g.
- (C) a soma dos pesos de todos os camundongos é maior do que 1100g.
- (D) pelo menos três camundongos têm o mesmo peso.
- (E) nenhum camundongo pesa 38g.

25

Lucas tem 12 pipetas a mais do que Mariana. Para que ambos fiquem com a mesma quantidade de pipetas, Lucas deve dar para Mariana o seguinte número de pipetas:

- (A) 12
- (B) 8
- (C) 6
- (D) 4
- (E) 2

26

Sobre uma mesa há três urnas colocadas lado a lado e cada uma contém uma bola. As cores das três bolas são azul, verde e marrom, não necessariamente nesta ordem.

Sabe-se que:

- I. se a bola marrom está na urna do meio então a bola azul está na urna da esquerda;
- II. se a bola marrom está na urna da esquerda então a bola azul não está na urna do meio;
- III. se a bola marrom está na urna da direita então a bola verde está na urna do meio;
- IV. a bola azul não está na urna da esquerda.

Da esquerda para a direita, a ordem das bolas é:

- (A) marrom, verde, azul.
- (B) marrom, azul, verde.
- (C) verde, marrom, azul.
- (D) verde, azul, marrom.
- (E) azul, verde, marrom.

27

A negação lógica da sentença “Se não há higiene então não há saúde” é:

- (A) Se há higiene então há saúde.
- (B) Não há higiene e há saúde.
- (C) Há higiene e não há saúde.
- (D) Não há higiene ou não há saúde.
- (E) Se há saúde então há higiene.

28

Considere como verdadeiras as seguintes afirmativas:

- I. *todo A também é B.*
- II. *pelo menos um A também é C.*
- III. *algum C não é B.*

Pode-se deduzir que:

- (A) todo A também é C. (B) algum B também é C.
- (C) todo C também é B. (D) todo B também é C.
- (E) nenhum C também é B.

29

Considere a sequência infinita de letras: FIOCRUZURCOIFIOCRUZURCOIFIOCRUZURCOIFIO...

A 2010ª letra desta sequência é:

- (A) F (B) C
- (C) R (D) U
- (E) Z

30

Sheila mora próximo do local de seu trabalho e, assim, vai caminhando de casa até a empresa na qual trabalha, percorrendo sempre o mesmo caminho na ida e sempre o caminho inverso na volta. Se as letras N, S, L e O representam os sentidos Norte, Sul, Leste e Oeste, respectivamente, e se o caminho de ida é representado pela sequência LSLNL, então o caminho de volta é representado por:

- (A) LNLSL (B) ONOSO
- (C) LNOSL (D) OSLNO
- (E) OSONO

Conhecimentos Específicos

31

De acordo com o que preceitua a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, a auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

O programa de auto-inspeção deve ser planejado para:

- (A) diminuir os custos fixos da empresa.
- (B) ser um importante instrumento de marketing.
- (C) servir de subsídios técnicos para fundamentar o aumento dos preços dos produtos fabricados pela empresa.
- (D) detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias.
- (E) diminuir o número de funcionários da empresa.

32

Para efeitos da Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” são adotados alguns termos técnicos, de uso extremamente comum na indústria farmacêutica. Relacione o referido termo técnico da coluna da esquerda com a respectiva definição da coluna da direita

TERMO TÉCNICO	DEFINIÇÃO (RDC N° 17, de 16 de abril de 2010)
A- Antecâmara	I-retenção temporária de matérias primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados. Esses devem ser mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento.
PMV- Plano Mestre de Validação	II-análise realizada em matéria prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.
CP- Controle em Processo	III- espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas. A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos.
Q-Quarentena	IV- verificações realizadas durante a produção de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo.
R-Reanálise	V- documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado; impurezas, produtos de degradação, reagentes, dentre outros, altamente caracterizados e da mais elevada pureza, cujo valor é aceito sem referência a outros padrões.

Assinale a alternativa que apresente a correlação correta.

- (A) I-Q , II-A , III-CP , IV-R , V- PMV.
- (B) I-Q , II-PMV , III- R , IV- A , V-CP.
- (C) I-Q , II-R , III-A , IV-CP , V-PMV.
- (D) I-Q , II-R , III-CP , IV- A , V-PMV.
- (E) I-Q , II-A , III-PMV , IV-CP , V-R.

33

De acordo com a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” assinale a alternativa que apresente os quatro estágios de qualificação:

- (A) qualificação de projeto (QP); qualificação de instalação (QI); qualificação de operação (QO); qualificação de validação (QV).
- (B) qualificação de projeto (QP); qualificação de instalação (QI); qualificação de equipamento (QE); qualificação de desempenho (QD).
- (C) qualificação de projeto (QP); qualificação de sistema (QS); qualificação de operação (QO); qualificação de desempenho (QD).
- (D) qualificação de fornecedor (QF); qualificação de instalação (QI); qualificação de operação (QO); qualificação de desempenho (QD).
- (E) qualificação de projeto (QP); qualificação de instalação (QI); qualificação de operação (QO); qualificação de desempenho (QD).

34

Em consonância com a Resolução RE- n. 899, de 29 de maio de 2003, “Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos”, o objetivo de uma validação é:

- (A) demonstrar que o método é preciso para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos.
- (B) 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.
- (C) demonstrar que o método é sensível para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos.
- (D) demonstrar que o método é acurado para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos.
- (E) demonstrar que o método é exato para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos.

35

De acordo a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, todos os procedimentos para operação, manutenção e calibração devem ser preparados durante a:

- (A) validação.
- (B) qualificação.
- (C) certificação.
- (D) calibração e verificação.
- (E) elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP).

36

A Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, estabelece que os padrões utilizados em calibração devem ser:

- (A) certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).
- (B) certificados pela Rede Nacional de Metrologia.
- (C) rastreáveis pela Rede Brasileira de Metrologia.
- (D) rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração.
- (E) rastreáveis pelo Instituto de Pesos e Medidas (IPEM).

37

A Resolução RE- n. 899, de 29 de maio de 2003, “Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos”, preconiza que no caso da transferência de metodologias da matriz para suas subsidiárias no Brasil e/ou das empresas nacionais para os centros de estudos de equivalência farmacêutica, a metodologia será considerada validada, desde que sejam avaliados os seguintes parâmetros:

- (A) precisão, especificidade e linearidade.
- (B) exatidão, especificidade e linearidade.
- (C) robustez, especificidade e linearidade.
- (D) intervalo, especificidade e linearidade.
- (E) precisão, especificidade e seletividade.

38

De acordo com a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, os fabricantes devem identificar o que é necessário validar para provar que os aspectos críticos de suas operações estão sob controle.

Face o exposto, assinale a alternativa que apresente as mudanças significativas que devem ser validadas.

- (A) Mudanças apenas no processo de fabricação.
- (B) Mudanças nos equipamentos e sistemas que possam afetar a qualidade do produto.
- (C) Mudanças no horário de fabricação, nos equipamentos e processos que possam afetar a qualidade do produto.
- (D) Mudanças nas instalações, nos equipamentos, sistemas e material da embalagem terciária que possam afetar a qualidade do produto.
- (E) Mudanças nas instalações, nos equipamentos, sistemas e processos que possam afetar a qualidade do produto.

39

De acordo com os conceitos largamente aplicados em metrologia, podemos definir Incerteza de Medição como:

- (A) parâmetro associado ao Protocolo de Operação, e caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.
- (B) parâmetro associado a qualificação do instrumento de medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.
- (C) parâmetro associado ao Protocolo de Instalação, e caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.
- (D) parâmetro associado a especificação técnica de um instrumento de medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.
- (E) parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.

40

A Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, preceitua que a qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que

- I. as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP).
- II. as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI).
- III. as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO).
- IV. um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

Está correto apenas o que se afirma em:

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

41

As salas limpas na indústria farmacêutica podem ser consideradas um dos sistemas mais críticos na fabricação dos produtos.

Os sistemas de HVAC (*Heating, ventilation and air conditioning*) que atendem aos ambientes de salas limpas, devem ser projetados para manter os parâmetros de:

- (A) temperatura, umidade absoluta, quantidade de partículas em repouso, diferencial de pressão, direção do fluxo de ar e renovação de ar.
- (B) temperatura, umidade relativa, quantidade de partículas em suspensão, diferencial de pressão, insuflação e renovação de ar igual a zero.
- (C) temperatura, umidade relativa, quantidade de partículas em suspensão, diferencial de pressão, direção do fluxo de ar e renovação de ar.
- (D) temperatura, umidade relativa, quantidade de partículas em repouso, diferencial de pressão nulo, direção do fluxo de ar e renovação de ar.
- (E) temperatura, umidade relativa, quantidade de partículas em suspensão, diferencial de pressão e vazão de ar nulo.

42

A Resolução RE- n. 899, de 29 de maio de 2003, “Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos”, define alguns parâmetros utilizados na validação de metodologias analíticas.

Correlacione os parâmetros apresentados na coluna da esquerda com as definições da coluna da direita.

PARÂMETROS	DEFINIÇÃO (Resolução RE- n. 899, de 29 de Maio de 2003)
LQ-Limite de Quantificação	I- é a menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
L-Linearidade	II- é a menor quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas.
LD-Limite de Detecção	III- é a capacidade de uma metodologia analítica de demonstrar que os resultados obtidos são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra, dentro de um intervalo especificado.
ES- Especificidade e Seletividade	IV- é a faixa entre os limites de quantificação superior e inferior de um método analítico.
I-Intervalo	V- É a capacidade que o método possui de medir exatamente um composto em presença de outros componentes tais como impurezas, produtos de degradação e componentes da matriz.

Assinale a alternativa que apresente a correlação correta.

- (A) I-L, II-ES, III-LQ, IV- LD e V-I.
- (B) I-LD, II-L, III-LQ, IV-ES e V-I.
- (C) I-LD, II-ES, III-I, IV-LQ e V-L.
- (D) I-LD, II-LQ, III-L, IV-I e V-ES.
- (E) I-L, II-LQ, III-L, IV-ES e V-I.

43

Antes de iniciar as etapas de qualificação dos sistemas de HVAC (*Heating, ventilation and air conditioning*) que atendem os ambientes de salas limpas, deve-se realizar um teste denominado de Estanqueidade, que possui o propósito de:

- (A) avaliar a capacidade de filtração por m².
- (B) avaliar a eficiência de filtração.
- (C) detectar vazamentos em unidades filtrantes.
- (D) avaliar o tamanho do poro do elemento filtrante.
- (E) avaliar a velocidade de sedimentação das partículas viáveis.

44

De acordo com a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

A respeito das BPF analise as afirmativas a seguir.

- I. Todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida.
- II. Sejam realizadas as qualificações e validações necessárias.
- III. A obrigatoriedade da implantação da NBR ISO 9001:2000 Sistema de Gestão da Qualidade como pré-requisito para consolidação das BPF
- IV. Os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos.

Está correto apenas o que se afirma em:

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

45

As salas limpas devem ser construídas com o objetivo de minimizar a introdução, geração e retenção de contaminantes (partículas viáveis e não viáveis). Portanto, o teste de comissionamento é uma etapa extremamente importante no projeto de instalação do sistema de HVAC (*Heating, ventilation and air conditioning*).

Assinale a afirmativa que apresente, sob o ponto de vista conceitual, a definição de teste de comissionamento.

- (A) Série de inspeções, ajustes, ensaios e qualificação de desempenho e validações do sistema para colocar a instalação técnica correta.
- (B) Série de inspeções, ajustes, ensaios e qualificação de instalação e operação necessárias para colocar a instalação técnica correta.
- (C) Série de inspeções, ajustes, ensaios e qualificação de instalação, operação e desempenho necessárias para colocar a instalação técnica correta.
- (D) Série de inspeções, ajustes e ensaios, realizados sistematicamente para colocar a instalação técnica correta.
- (E) Série de inspeções, ajustes, ensaios e validações realizados sistematicamente para colocar a instalação técnica correta.

46

A Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” determina que antes que as matérias-primas e os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle de Qualidade deve garantir que esses foram testados quanto à conformidade com as especificações.

Para isto, devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de:

- (A) apenas 2 (dois) recipientes.
- (B) apenas 3 (três) recipientes.
- (C) um recipiente sim e outro não.
- (D) todos os recipientes.
- (E) não há necessidade de fazer ensaios de identificação.

47

De acordo com a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", o pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação.

O responsável pela Garantia da Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

- I. revisar a documentação dos lotes produzidos.
- II. aprovar ou rejeitar os produtos terminados para comercialização.
- III. aquisição de todas as matérias-primas necessárias a produção bem como os reagentes analíticos utilizados pelo controle de qualidade.
- IV. coordenar as ações de recolhimento.

Assinale:

- (A) se apenas as responsabilidades I, II e III forem exigidas.
- (B) se apenas as responsabilidades I, II, e IV forem exigidas.
- (C) se apenas as responsabilidades II e III forem exigidas.
- (D) se apenas as responsabilidades II, III e IV forem exigidas.
- (E) se as responsabilidades I, II, III e IV forem exigidas.

48

De acordo com a Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", todos os sistemas de água para uso farmacêutico são considerados sistemas críticos de qualidade e de impacto direto, portanto devem ser qualificados.

Para o processo de qualificação devem ser consideradas:

- (A) a configuração do pré-tratamento.
- (B) a tecnologia adotada para o sistema de tratamento.
- (C) o número de pontos de usos.
- (D) os tipos e modelos de filtros utilizados.
- (E) variações sazonais que venham a afetar a qualidade da água para uso farmacêutico.

49

Segundo os preceitos da Resolução RE- n. 899, de 29 de maio de 2003, "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos", a exatidão do método deve ser determinada após o estabelecimento da linearidade, do intervalo linear e da especificidade do mesmo, sendo verificada a partir de, no mínimo

- (A) 8 (oito) determinações contemplando o intervalo linear do procedimento, ou seja, 2 (duas) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada.
- (B) 9 (nove) determinações contemplando o intervalo linear do procedimento, ou seja, 3 (três) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada.
- (C) 10 (dez) determinações contemplando o intervalo linear do procedimento, ou seja, 2 (dois) concentrações, baixa, média e alta, com 2 (dois) réplicas cada.
- (D) 11 (onze) determinações contemplando o intervalo linear do procedimento, ou seja, 3 (três) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada.
- (E) 12 (doze) determinações contemplando o intervalo linear do procedimento, ou seja, 3 (três) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada.

50

A Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", determina que todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Na ocasião em que um desvio de qualidade é comprovado, deverão ser adotadas as seguintes ações por parte da indústria farmacêutica:

- (A) ações preventivas e corretivas.
- (B) somente ações preventivas.
- (C) somente ações corretivas.
- (D) nenhuma ação, já que o desvio de qualidade foi comprovado.
- (E) o lote deve ficar em quarentena.

51

De acordo com a Resolução-RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", existem duas abordagens básicas para a validação: uma baseada em evidências obtidas por meio de testes e outra baseada na análise de dados históricos.

Assinale a alternativa que apresente, respectivamente, os tipos de validação citados no texto:

- (A) validação retrospectiva e validação concorrente e prospectiva.
- (B) validação de limpeza e validação de processo.
- (C) validação concorrente e prospectiva.
- (D) validação concorrente e prospectiva e validação retrospectiva.
- (E) validação prospectiva e validação de processo.

52

De acordo com a Resolução-RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", o processo de qualificação deve ser um processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades.

Dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias as seguintes qualificações:

- (A) qualificação de projeto (QP), a qualificação de instalação (QI), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).
- (B) qualificação de projeto (QP), a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).
- (C) qualificação de instalação (QI) e a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).
- (D) qualificação de projeto (QP), a qualificação de operação (QO), a qualificação de instalação (QI), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).
- (E) a qualificação de projeto (QP) e a qualificação de operação (QO).

53

As indústrias farmacêuticas devem elaborar os seus protocolos de qualificação e validação e estes devem descrever os estudos a serem conduzidos.

Os protocolos devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- I. objetivos do estudo;
- II. local/planta onde será conduzido o estudo;
- III. responsabilidades e tipo de validação;
- IV. descrição dos procedimentos a serem seguidos; e
- V. equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes.

Está correto apenas o que se afirma em:

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

54

Assinale a alternativa que preenche corretamente as lacunas do trecho a seguir.

A Resolução RE- n. 899, de 29 de Maio de 2003, "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos", determina que para a garantia da qualidade analítica dos resultados, todos os equipamentos utilizados na validação devem estar devidamente _____ e os analistas devem ser _____ e adequadamente _____.

- (A) qualificados, treinados, experientes
- (B) limpos, experientes, treinados
- (C) validados, qualificados, treinados
- (D) calibrados, experientes treinados
- (E) calibrados, qualificados, treinados.

55

A Resolução-RDC N° 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", estabelece que cada etapa de fabricação requer uma condição ambiental apropriada "em operação", para minimizar o risco de contaminação microbiológica e por partículas do produto ou dos materiais utilizados. Para alcançar as condições "em operação", as áreas devem ser desenhadas para atingir certos níveis especificados de pureza do ar na condição "em repouso".

A condição "em repouso" é definida como:

- (A) aquela onde a instalação não está finalizada, os equipamentos de produção não estão instalados, e não existem pessoas presentes.
- (B) aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, mas existem pessoas presentes.
- (C) aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção não estão instalados, e não existem pessoas presentes.
- (D) aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, mas não existem pessoas presentes.
- (E) aquela onde a instalação não está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, e existem pessoas presentes.

56

A Resolução-RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos", determina que os Procedimentos Operacionais Padrão e os registros associados a possíveis ações adotadas, quando apropriado, relacionadas aos resultados obtidos devem estar disponíveis quanto:

- I. ao monitoramento ambiental.
- II. ao controle de pragas.
- III. a reclamações.
- IV. ao recolhimento.
- V. a devoluções.

Está correto apenas o que se afirma em:

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

57

A Resolução – RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, estabelece que a central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário para produzir ar comprimido com alto grau de pureza, compatível com os níveis de exigência determinadas pelo processo produtivo farmacêutico. Por ocasião da qualificação desses sistemas, são fixados limites máximos de poluentes toleráveis, de um dado parâmetro. De acordo com a norma em referência, o limite permitido para o parâmetro óleos e partículas sólidas, sem que este valor cause desvio de qualidade no produto farmacêutico, é de:

- (A) máx 0,5 mg/m³.
- (B) máx 0,3 mg/ m³.
- (C) máx 0,1 mg/ m³.
- (D) máx 0,05 mg/ m³.
- (E) máx 0,01 mg/ m³.

58

O conhecimento atualizado das normas técnicas vigentes é de fundamental importância para elaboração dos Protocolos de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho dos equipamentos e utilidades usados nos processos farmacêuticos. Em se tratando de Salas Limpas existe uma norma muito utilizada para a classificação da limpeza do ar e salas limpas e ambientes controlados associados.

Indique a norma da ABNT que se aplica ao trecho acima:

- (A) ABNT NBR ISO16401-1 : 2008
- (B) ABNT NBR ISO 17025:2005
- (C) ABNT NBR ISO 14644-2:2006
- (D) ABNT NBR 15343:2008
- (E) ABNT NBR ISO 14644-1:2005

59

Os requisitos das Boas Práticas de Fabricação determinam que todos os procedimentos para operação, manutenção das utilidades e equipamentos devem ser preparados durante a seguinte fase:

- (A) validação.
- (B) qualificação.
- (C) calibração.
- (D) requerimento do usuário.
- (E) especificação.

60

Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma que sejam compatíveis com as operações a serem realizadas.

De acordo com a Regulamentação das Boas Práticas de Fabricação, o projeto e a localização dos equipamentos devem atender aos seguintes requisitos:

- (A) baixo custo de manutenção preventiva e corretiva.
- (B) limpeza e manutenção adequadas de modo a evitar efeito negativo na qualidade dos produtos.
- (C) facilidade de aquisição de peças de reposição.
- (D) rápida aplicação dos Protocolos de Qualificação de Instalação (QI) e Desempenho (QD).
- (E) Plano Mestre de Qualificação.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS