



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3114

Desenvolvimento de embalagem

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

A era do sustentável

Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis.

Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais. É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente.

É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora. Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada.

O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade. O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações.

(Peter Milko)

01

O pensamento nuclear do texto pode ser expresso do seguinte modo:

- (A) a exploração das florestas deve ser feita de maneira sustentável, sem que haja perdas futuras com a devastação da reserva natural.
- (B) para a salvação das florestas tropicais brasileiras, é indispensável definir uma estratégia que possa preservar ecossistemas, como a Mata Atlântica.
- (C) é indispensável, para a preservação das nossas florestas, a adoção de uma política preservacionista e do aprimoramento da fiscalização.
- (D) o Brasil precisa adotar urgentemente medidas que estejam no mesmo caminho das inúmeras pesquisas modernas.
- (E) o futuro de nossas florestas está dependente da adoção de medidas urgentes de preservação ambiental, que só pode ser obtida se for permitido um extrativismo limitado.

02

No título do texto ocorre o seguinte fato gramatical:

- (A) a modificação de classe gramatical do vocábulo sustentável.
- (B) o uso indevido de uma forma verbal como substantivo.
- (C) a utilização de um substantivo por outro.
- (D) o emprego inadequado de um adjetivo.
- (E) um erro de concordância nominal.

03

Como epígrafe deste texto aparece um pensamento de Lester Brown: “Uma sociedade sustentável é aquela que satisfaz suas necessidades, sem diminuir as perspectivas das gerações futuras”.

O segmento do texto que se relaciona mais de perto a esse pensamento é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (C) “Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais”.
- (D) “É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente”.
- (E) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.

04

O texto é um editorial de uma revista intitulada *Horizonte geográfico*.

A respeito do conteúdo desse texto é correto afirmar que:

- (A) trata-se de uma opinião pessoal sustentada por pesquisadores de todo o mundo.
- (B) refere-se a uma sugestão de atuação na área ambiental para o governo brasileiro.
- (C) mostra um caminho moderno para o desenvolvimento econômico.
- (D) apresentado no primeiro parágrafo, o assunto é analisado nos dois seguintes.
- (E) ainda que argumentativo, o texto carece de uma conclusão.

05

O título do texto fala da “era do sustentável”, referindo-se:

- (A) a um tempo distante, quando o equilíbrio ambiente / economia estará presente.
- (B) a um tempo passado, quando as florestas permanecem intactas.
- (C) ao momento presente, quando a política da sustentabilidade é dominante.
- (D) à expressão de um desejo para a preservação das florestas tropicais.
- (E) a uma época imediatamente futura em que o meio ambiente ficará intacto.

06

Assinale a alternativa que apresente o adjetivo que indica uma opinião do enunciador do texto.

- (A) Recursos naturais.
- (B) Reservas extrativistas.
- (C) Inúmeras pesquisas.
- (D) Futuras gerações.
- (E) Única chance.

07

“Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.

Nesse primeiro parágrafo do texto, o único termo sublinhado que tem o referente anterior corretamente identificado é:

- (A) aqueles = que lá vivem.
- (B) que = aqueles.
- (C) elas = florestas tropicais e aqueles que lá vivem.
- (D) nesses países = mundo inteiro.
- (E) onde = Brasil.

08

Assinale a alternativa que mostra uma modificação **inadequada** de um segmento por um outro equivalente semanticamente.

- (A) Lógica do mundo moderno = lógica mundial moderna.
- (B) Ambientalistas do mundo inteiro = ambientalistas de todo o mundo.
- (C) Leis de proteção = leis protecionistas.
- (D) Uso dos recursos naturais = uso natural dos recursos.
- (E) Para a indústria de cosméticos e farmacêutica = para a indústria farmacêutica e de cosméticos.

09

O segmento do texto que mostra um **erro** ortográfico é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora”.
- (C) “Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada”.
- (D) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.
- (E) “O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações”.

10

Assinale a alternativa que **não** mostra ideia ou forma aumentativa / superlativa.

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais...”.
- (B) “...nesses países de enormes desigualdades sociais...”.
- (C) “a pressão sobre os recursos naturais é grande”.
- (D) “as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (E) “o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência...”.

Produção de insumos e produtos para a saúde**11**

Com relação ao Controle Estatístico de Processo (CEP), assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Aplica-se a ferramenta CEP, em processos industriais que possuem grandes índices de rejeição ou que necessitam de um grande controle de inspeção. O CEP, portanto, é uma ferramenta da qualidade aplicada à produção.
- (B) São utilizadas outras ferramentas da qualidade, quando aplica-se o CEP, como histogramas, a fim de se verificar o grau de variação das amostras e diagramas de Pareto, em investigações de desvios.
- (C) Durante a implementação do CEP, quando são construídas as cartas de controle e cálculo dos limites de controle, são necessários dados históricos de pelo menos um ano ininterrupto de produção, independentemente da rejeição de algum lote, pois desta forma, demonstra-se a realidade do processo.
- (D) As cartas de controle podem ser construídas com base na média e amplitude dos dados históricos de um determinado processo de produção, desde que a produção esteja sob controle. Os limites de controle são calculados com base no tamanho da amostra e sua variação de acordo com a amplitude das amostras.
- (E) O CEP prevê o cálculo da capacidade do processo representada por Cp. Para o processo ser considerado robusto, Cp deve ser, pelo menos, maior que 1.

12

A representação gráfica do CEP são as cartas de controle ou gráficos de controle. A partir da análise de cartas de controle é possível afirmar que:

- I. é possível, através dos dados gerados em uma carta de controle, avaliar a capacidade do processo. Ainda pode-se afirmar que um processo sob controle tem baixa variação e alta capacidade, ou seja a variação dos dados é inversamente proporcional ao Cp.
- II. avalia-se tendência por meio de cartas de controle quando mais de três pontos encontram-se de um mesmo lado do gráfico. Quando se evidencia uma tendência, é necessário parar o processo para avaliar as causas.
- III. pontos fora de controle são aqueles que se encontram fora dos limites de controle superior ou inferior e obrigatoriamente estão contidos na especificação do produto final. Ao evidenciarmos pontos fora de controle é preciso realizar-se investigação detalhada incluindo métodos analíticos que geraram o resultado, calibração de instrumentos de medição do processo e analíticos, e a matéria prima. Para tal investigação, é comum utilizarmos a ferramenta da qualidade Diagrama de Ishikawa.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas

13

Na fabricação de um ingrediente farmacêutico ativo (IFA), a partir de células procarióticas, são utilizados os seguintes equipamentos e sistemas, dentre outros, nas suas várias etapas do processo: agitador orbital de frascos, fermentador de 500 litros, centrífuga industrial, colunas cromatográficas, sistemas de filtração tangencial e sistemas de filtração esterilizante. Essa produção é certificada de acordo com as normas da ANVISA. Em relação aos ambientes em que esses equipamentos e sistemas operam podemos afirmar que:

- I. o preparo do inóculo e a fermentação ocorrem em área com pressão negativa classe grau B e as etapas cromatográficas ocorrem em áreas com pressões positivas também classe grau B.
- II. os sistemas de filtração esterilizante são operados em módulo de fluxo laminar localizado em sala com pressão positiva e classe grau B.
- III. todas as etapas de obtenção do IFA estéril podem ser realizadas em área classe grau C.

Assinale:

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

14

A Garantia da qualidade é um conceito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto. Assinale a alternativa **incorreta** em um sistema de garantia da qualidade relacionado à fabricação de medicamentos.

- (A) Ter as operações de produção e controle especificadas em documento normalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas.
- (B) Apresentar todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel realizados, bem como outros controles em processo, calibrações e validações.
- (C) Ter o produto terminado corretamente processado e conferido em consonância com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) definidos.
- (D) Não haver quaisquer desvios na produção conforme descritos nos POPs.
- (E) Haver um procedimento de auto-inspeção e/ ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade.

15

Existem duas abordagens básicas para a validação uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva); e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva). Segundo a Resolução da ANVISA, RDC 17 DE 2010, sempre que possível a validação prospectiva é preferível. A respeito do que deve incluir a validação prospectiva, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Testes exaustivos do produto, o qual pode envolver amostragem abrangente (com a estimativa dos limites de confiança para os resultados individuais) e a demonstração da homogeneidade intra e entre lotes
- (B) Revalidações e requalificações a cada três meses
- (C) Simulação das condições do processo
- (D) Testes de desafio/pior caso, os quais determinam a robustez do processo
- (E) Controle dos parâmetros do processo monitorados durante as corridas normais de produção para se obter informações adicionais sobre a confiabilidade do processo.

16

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas para o desenvolvimento de atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. A avaliação de risco incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e da probabilidade dos danos provenientes destes.
- II. A virulência do agente biológico para o ser humano e para os animais é um dos critérios de maior importância, na determinação no nível de biossegurança. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de viabilidade do agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo.
- III. A análise será orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

17

Em relação aos indicadores de esterilização, que incluem todas as variáveis do processo de esterilização (temperatura, tempo e pressão), analise as afirmativas a seguir.

- I. Integrador Químico para Ciclo de Vapor, o *sterigage* é um dispositivo que indica se os materiais dentro do pacote foram expostos às três variáveis críticas: temperatura, tempo e presença de vapor saturado, condições necessárias para esterilização e pode ser utilizado em todos os processos de esterilização a vapor.
- II. Indicador Biológico, o *attest* é um sistema que contém suspensão de esporos do tipo *Bacillus stearothermophilus* (autoclave) e *Bacillus subtilis* (estufa ou peróxido de hidrogênio). É uma preparação padronizada de esporos bacterianos que é o único meio capaz de assegurar que todas as condições de esterilização estejam adequadas porque os microorganismos são testados quanto ao seu crescimento ou não, após a aplicação do processo.
- III. Tira de indicador químico, o *comply* é uma tira composta por substâncias químicas que reagem às condições do processo. Oferece resposta através de uma nítida mudança de coloração, (-) grafite e (+) cinza claro/outros. Utilizado em cada pacote, aponta problemas locais causados por falhas humanas ou avarias mecânicas na autoclave.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

18

A validação de processos é um dos pré-requisitos para uma fábrica de produtos biofarmacêuticos obter a Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O processamento final desses produtos, que podem ser líquidos ou liofilizados, também deve ser validado, simulando com meio de cultura (*media fill*) uma ou mais condições que apresentem as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas com as condições ideais. Tais condições não necessariamente implicam em desvios no produto ou processo. Se a máquina de envase opera a uma velocidade de dez mil frascos por hora e o envasamento de um desses produtos leva em torno de três horas, pode se afirmar que:

- (A) o *media fill* deve durar três horas com a mesma velocidade de máquina e nenhum frasco contaminado pode ser encontrado.
- (B) o *media fill* não deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente três dos cinco mil frascos envasados podem apresentar contaminação.
- (C) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente um dos doze mil frascos envasados pode apresentar contaminação.
- (D) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente 1% dos dez mil frascos envasados pode apresentar contaminação.
- (E) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a de processo e somente 0,9% dos frascos envasados podem apresentar contaminação.

19

O termo “Biossegurança” tem sido aplicado recentemente no Brasil, como sinônimo não só de aspectos relacionados à manipulação segura de organismos vivos ou vírus de caráter patogênico, mas como a manipulação em regime de contenção e liberação de organismos geneticamente modificados (OGMs), que resultem em produtos que possam gerar inclusive a sua comercialização. Em relação ao papel da CTNBio, analise as afirmativas a seguir.

- I. Acompanhar desenvolvimento técnico e científico na área, objetivando segurança dos consumidores e da população em geral, com garantia da proteção ao meio ambiente.
- II. Fiscalizar e monitorar os projetos, além de apoiar os órgãos competentes nas investigações de acidentes e enfermidades verificadas durante realização.
- III. Manter registro de projetos e fazer inspeções das instalações utilizadas (duas vezes/ano).

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

20

Em consonância com as BPF (Resolução da ANVISA, RDC 17 DE 2010), a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas dos seguintes itens, **exceto**:

- (A) Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de produtor de vacinas devem ser definidos pelo órgão certificador das BPF, no caso a ANVISA.
- (B) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP).
- (C) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI).
- (D) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO).
- (E) 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).

21

Em relação às etapas estratégicas para o desenvolvimento de imunobiológicos, no caso de vacinas, a cada momento surgem novos produtos e processos, tais como as vacinas combinadas e as vacinas baseadas no ADN (ácido desoxiribonucleico), a exemplo da vacina contra hepatite B. No entanto um dos fatores cruciais no desenvolvimento das vacinas baseadas na tecnologia do ADN está na escolha do sistema de expressão para obtenção do produto final. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. A definição do microorganismo hospedeiro, a exemplo da bactéria *Escherichia coli*, é uma função direta das características do produto final, ou seja, proteínas que não necessitem de glicosilação podem ser expressas neste microorganismo.
- II. Dentre os componentes básicos de um sistema de expressão encontramos: os promotores, a origem de replicação, o marcador de seleção e um sítio para clonagem.
- III. Uma vantagem do sistema de expressão em *Escherichia coli* é a falta de sinal de secreção.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

22

Em relação às etapas estratégicas para o desenvolvimento de imunobiológicos, várias são as etapas que um protótipo vacinal precisa cumprir para chegar a um produto no mercado, dentre elas está a ampliação de escala (scale-up). A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. O desenvolvimento de processos em biorreatores é geralmente realizado em três escalas: bancada, na qual procedimentos básicos e parâmetros de processo são levantados; piloto, na qual as condições de operação são otimizadas; e industrial, na qual o processo deve ser economicamente viável.
- II. Um dos principais problemas na ampliação de escala é a taxa de transferência de oxigênio (fase gás-liquido), quando a velocidade de agitação é pequena, as bolhas pequenas de oxigênio, provindas do sistema de aeração, irão circular por todo o biorreator e terão o seu tempo de residência aumentado.
- III. Quando os biorreatores apresentam no seu desenho chicanas, estas diminuem a taxa de transferência de oxigênio do sistema.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

23

No preparo de materiais estéreis, a desinfecção é um processo físico ou químico que elimina muitos ou todos os microorganismos na forma vegetativa. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. Glutaraldeído 2% é um dialdeído saturado utilizado para desinfecção de alto nível e dependendo do tempo de exposição, possui ação fungicida, viruscida e não é esporocida.
- II. Álcool etílico a 70% atua através da desnaturação da proteína. É bactericida, tuberculocida, fungicida e viruscida, entretanto, não é esporocida.
- III. Cloro e compostos clorados são utilizados para desinfecção de nível intermediário de artigos e superfícies. É viruscida, fungicida, bactericida, micobactericida e esporocida para grande número de esporos.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (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 todas as afirmativas estiverem corretas.

24

No Controle Estatístico de Processo, o gráfico de controle é utilizado na detecção de alterações inusitadas de uma ou mais características de um processo ou produto. Em outras palavras, é uma ferramenta estatística que desperta para a presença de causas especiais grandes na linha de produção. A esse respeito, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Processo sob controle exhibe variação aleatória dentro da linha média (LM).
- (B) Processo fora de controle, um ou mais pontos além dos limites de controle.
- (C) Desempenho de processo é um número que caracteriza as observações de uma determinada variável de tal forma que este número de um grupo de dados ordenados separa a metade inferior da amostra, população ou distribuição de probabilidade, da metade superior.
- (D) O cálculo do índice de capacidade (Cp) leva em consideração o desvio-padrão estimado.
- (E) A capacidade (Cpk) é o índice que leva em conta a centralização do processo e é definido como o mínimo entre superior de capacidade (CPU) e inferior de capacidade (CPL).

25

A esterilização é um processo de destruição de todas as formas de vida microbiana: bactérias, fungos, vírus e esporos mediante a aplicação de agentes físicos, químicos ou físico-químicos. Sobre o tema, selecione a afirmativa **incorreta**.

- (A) Plasma de peróxido de hidrogênio é uma forma de esterilização físico-química.
- (B) Esterilização por vapor saturado sob pressão é um método físico preferencial para o processamento de material termo-resistente, destruindo todas as formas de vida em temperaturas entre 101°C a 112°C.
- (C) A esterilização por vapor úmido é um método físico inadequado para esterilização, pois o resultado é um excesso de água que poderá tornar úmido os materiais dentro da esterilizadora, podendo ocorrer contaminação ao retirá-los da autoclave.
- (D) As fases de um ciclo de esterilização compreendem a drenagem do ar da câmara de esterilização, período de exposição, exaustão do vapor e secagem da carga.
- (E) Para validar uma autoclave devem-se seguir alguns requisitos básicos tais como: quando se instalar um equipamento novo; após manutenção corretiva de grande extensão; após a autoclave ficar parada por muito tempo.

26

As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) escritos, claramente definidos, aprovados e em conformidade com o registro aprovado, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos. Para evitar a ocorrência de contaminação cruzada, técnicas apropriadas ou medidas organizacionais devem ser adotadas, como as afirmativas a seguir apresentam, **à exceção de uma**. Assinale-a.

- (A) As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microorganismos devem ser tratadas como áreas especiais do processo e submetidas a análise de riscos.
- (B) Produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado.
- (C) Utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão.
- (D) Uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados e utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação.
- (E) Utilização de "sistema fechado" de produção com ensaios de resíduos e utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.

27

Uma fábrica de imunobiológicos, pré-qualificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), produz as seguintes vacinas virais: sarampo, caxumba, rubéola e poliomielite com vírus selvagem inativado. As plataformas tecnológicas utilizadas nessas produções consistem na utilização de ovos embrionados para as duas primeiras vacinas e no cultivo estático de células eucarióticas para as outras duas. Em relação à produção dos concentrados virais, pode-se afirmar que:

- (A) São produzidos em campanha (produções espaçadas no tempo), na mesma área classificada como grau B, para otimizar custos.
- (B) São produzidos em duas áreas distintas de acordo com as respectivas plataformas tecnológicas ambas como classe B.
- (C) São produzidos em quatro áreas distintas classe ISO 6 (1.000 partículas menor que 5 micra por pé cúbico de ar, em repouso).
- (D) São produzidos em três áreas distintas, sendo que a fabricação das vacinas de sarampo, caxumba e rubéola ocorre totalmente em área classe B e a vacina de poliomielite ocorre em área classe C até a inativação do vírus.
- (E) São produzidas em áreas distintas, todas classificadas como grau B.

28

para atender as Normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em relação ao processo de formulação de produtos biológicos injetáveis, pode-se afirmar que:

- (A) Para acessar a área de formulação, o operador precisa trocar de roupa três vezes desde a porta da fábrica.
- (B) É realizada em uma área cujo diferencial de pressão em relação à rua é de 30 Pascals.
- (C) Para acessar a área de formulação, o operador precisa trocar de roupa duas vezes desde a porta da fábrica.
- (D) É feito o monitoramento do nível de contaminação da roupa e luvas do antes do início do processo.
- (E) É feito o monitoramento do nível de contaminação da roupa e luvas do operador somente ao final do processo.

29

Boas Práticas de Fabricação 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. Analise as afirmativas abaixo.

- I. Todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida.
- II. Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição.
- III. As reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Assinale

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

30

A Lei Nacional de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, para efeito da lei, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas.
- (B) Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.
- (C) Clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética.
- (D) Engenharia genética: atividade de pesquisa básica e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante.
- (E) Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

Desenvolvimento de embalagem**31**

A Resolução-RDC N° 250, de 20 de outubro de 2004, estabelece diretrizes para revalidação de registros. Segundo essa resolução a revalidação deverá ser requerida até:

- (A) no 2.º (segundo) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
- (B) no 1.º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
- (C) no 4.º (quarto) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
- (D) no 3.º (terceiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
- (E) no 6.º (sexto) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.

32

A Resolução - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, preceitua os requisitos técnicos mínimos para revalidação mediante submissão formal de toda documentação pertinente a ANVISA, bem como existe a possibilidade da revalidação automática. No caso específico da revalidação automática, não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo:

- (A) a ANVISA, se for o caso, deferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou retificá-lo, cancelando o pedido de revalidação.
- (B) a ANVISA, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e aprovar o registro que tenha sido automaticamente validado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.
- (C) a ANVISA, se for o caso, deferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou retificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.
- (D) a ANVISA, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.
- (E) a ANVISA, se for o caso, deferir o pedido de revalidação e aprovar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou retificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

33

Com relação ao direito sanitário, somente no início do século vinte encontra-se instaurada a proteção sanitária como política de governo. São hierarquizadas três formas – hoje clássicas – de prevenção:

- I. a primária, que se preocupa com a eliminação das causas e condições de aparecimento das doenças, agindo sobre o ambiente (segurança nas estradas, saneamento básico, por exemplo) ou sobre o comportamento individual (exercício e dieta, por exemplo).
- II. a secundária ou prevenção específica, que busca impedir o aparecimento de doença determinada, por meio da vacinação, dos controles de saúde, da despistagem.
- III. e a terciária, que visa limitar a prevalência de incapacidades crônicas ou de recidivas.

Assinale:

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

34

“Os últimos anos do século vinte, contudo, revelam uma nova concepção da saúde pública, fortemente influenciada seja pelo relativo fracasso das políticas estatais de prevenção, que não conseguiram superar os limites impostos pela exclusão social, seja pela constatação – agora científica – da importância decisiva de comportamentos individuais no estado de saúde. Por outro lado, o predomínio da ideologia neo-liberal provocou uma diminuição do papel do Estado na sociedade em favor dos grupos e associações e da própria responsabilidade individual. A evolução da organização dos cuidados relativo a uma determinada doença – na grande maioria dos Estados contemporâneos – é um exemplo eloqüente dessa nova concepção.”

O texto refere-se a uma doença, cuja característica de contaminação, na grande maioria dos Estados contemporâneos – é um exemplo eloqüente dessa nova concepção de saúde pública. Nesse contexto, análise as alternativas a seguir, e assinale aquela que for compatível com o texto acima

- (A) Hanseníase. (B) Tuberculose pulmonar.
 (C) AIDS. (D) Meningite Meningocócica.
 (E) Poliomielite.

35

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. De acordo com essa Lei as infrações sanitárias classificam-se em:

- I. leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante.
- II. moderadas, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante.
- III. gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Assinale:

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

36

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007, define alguns termos técnicos utilizados para registro de Medicamento Similar. Correlacione a coluna da esquerda (termos técnicos) com a coluna da direita (definição).

TERMOS TÉCNICOS	DEFINIÇÃO (Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007)
MR- Medicamento de Referência	I- Medicamento comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela ANVISA que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade.
MI- Medicamento Inovador	II- Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
MS- Medicamento Similar	III- Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.
DCB- Denominação Comum Brasileira	IV- Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
DCI- Denominação Comum Internacional	V- Medicamento 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.

Assinale a afirmativa que apresenta a correlação correta.

- (A) I-MI, II-DCI, III- DCB, IV-MS, V-MR.
 (B) I-DCB, II-DCI, III- MR, IV-MS, V-MI.
 (C) I-DCB, II-MI, III-MR, IV-DCI, V-MS.
 (D) I-MI, II-DCI, III- DCB, IV-MS, V-MR.
 (E) I-MI, II- DCB, III-DCI, IV-MS, V-MR.

37

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007, estabelece alguns critérios e condições para renovação de registro de medicamento similar. Para a renovação de registro de medicamento similar, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação

- I. Formulários de petição (FP-1 e FP-2) devidamente preenchidos.
- II. Cópia da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) da empresa, atualizada.
- III. Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 4 (quatro) notas por forma farmacêutica.
- IV. Cópia da última versão da bula que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 (B) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.
 (C) se apenas as afirmativas I, II e III estiverem corretas.
 (D) se apenas as afirmativas I, III e IV estiverem corretas.
 (E) se apenas as afirmativas I, II e IV estiverem corretas.

38

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007 institui procedimentos técnicos referentes a registro de medicamento similar. Um dos documentos obrigatórios é anexar no dossiê os resultados dos estudos de estabilidade. Nesse contexto, assinale a alternativa que indica corretamente qual tipo de estudo; quantos lotes; e se deverá estar acompanhado de estudo de estabilidade de longa duração.

- (A) Resultados do estudo de estabilidade acelerada de 3 (três) lotes-piloto utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, de acordo com o "guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos".
- (B) resultados do estudo de estabilidade acelerada de 3 (três) lotes-industriais utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, de acordo com o "guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos".
- (C) resultados do estudo de estabilidade acelerada de 2 (dois) lotes-piloto e 2 (dois) lotes industriais utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, de acordo com o guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos.
- (D) resultados do estudo de estabilidade acelerada de 1 (hum) lote-piloto e 2 (dois) industriais utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, de acordo com o guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos.
- (E) resultados do estudo de estabilidade acelerada de 1 (hum) lote-piloto e 2 (dois) lotes industriais consecutivos utilizados nos testes.

39

A Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, normatiza todos os procedimentos referentes ao Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos. Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

- I. "todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças", em caixa alta.
- II. "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica. e
- III. a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso.

De acordo com a Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, assinale:

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

40

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007 para efeito desta norma, determina quais medicamentos que não serão aceitos como similares. Face o exposto, analise as afirmações a seguir

- I. Produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano.
- II. Fitoterápicos.
- III. Antiretrovirais.

De acordo com a Resolução-RDC Nº 17 de 02 de março de 2007, assinale:

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

41

A saúde é indiretamente reconhecida como direito na Declaração Universal de Direitos Humanos (ONU), onde é afirmada como decorrência do direito a um nível de vida adequado, capaz de assegurá-la ao indivíduo e à sua família (art.25). Entretanto, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que entrou em vigor em 3 de janeiro de 1976, dispõe que:

"Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental. Entre as medidas que deverão adotar os Estados Partes no Pacto a fim de assegurar a plena efetividade desse direito, figuram as necessárias para:

- I. a redução da natimortalidade e da mortalidade infantil, e o desenvolvimento saudável das crianças"
- II. a melhoria em todos os seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente"
- III. a prevenção e o tratamento das enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza, e a luta contra elas"
- IV a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade."

Pode-se verificar, portanto, que o conceito de saúde adotado nos documentos internacionais relativos aos direitos humanos é o mais amplo possível. Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I, III e IV estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

42

Pode-se definir Processo Administrativo Sanitário como:

- (A) instrumento utilizado para punir as infrações à legislação sanitária.
- (B) instrumento utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária.
- (C) instrumento utilizado para adequar as infrações à legislação sanitária.
- (D) instrumento utilizado para referenciar as infrações à legislação sanitária.
- (E) instrumento utilizado para consultar as infrações à legislação sanitária.

43

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 estabelece que as infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

- I. pessoalmente.
- II. pelo correio ou via postal.
- III. por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

Segunda a Lei Sanitária Federal, assinale:

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

44

A Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003 considera que as informações contidas nas bulas e embalagens são de suma importância para os profissionais prescritores e usuários. Em consonância com essa norma, certos medicamentos cuja formulação exija advertências específicas deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões que permitam fácil leitura, em destaque. Nesse contexto, correlacione a coluna da esquerda (fármaco), com a respectiva coluna da direita (advertência).

FÁRMACO	ADVERTÊNCIA (Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003)
A Acitretina	I. em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos."
C Ciproterona	II. em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: " produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos."
NM Noretisterona e Medroxiprogesterona	III. apresentar na bula a advertência: "Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica"
N Nitroimidazol	IV. em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional."
DSP Diclofenaco Sódico e Potássico	V. é um composto altamente teratogênico é proibida sua utilização em mulheres grávidas. Não deve ser utilizado em mulheres com potencial para engravidar, portanto é necessário que se utilizem métodos contraceptivos eficazes 30 dias antes, durante e três anos após o término do tratamento".

Assinale a afirmativa que apresenta a correlação correta.

- (A) I-NM, II-DSP, III-N, IV-C, V- A.
- (B) I-DSP, II-A, III-NM, IV-C, V- N.
- (C) I-NM, II-A, III-C, IV-N, V-DSP.
- (D) I-NM, II-N, III-DSP, IV-C, V- A.
- (E) I-NM, II-DSP, III-A, IV-N, V- C.

45

De acordo com a Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007, considera que nos casos em que a fabricação do medicamento similar e do medicamento de referência seja, comprovadamente, realizada no mesmo local de fabricação com formulação, processo produtivo e equipamentos idênticos, o medicamento similar será isento da apresentação do:

- (A) estudo de biodisponibilidade relativa, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito pela norma em referência.
- (B) estudo de estabilidade de longa duração, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito pela norma em referência.
- (C) estudo de bioequivalência, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito pela norma em referência.
- (D) estudo de estabilidade de acelerada, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito pela norma em referência.
- (E) estudo de biodisponibilidade relativa e bioequivalência, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito pela norma em referência.

46

O direito sanitário se interessa tanto pelo direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública. Em concordância com a temática, analise as sentenças abaixo, e assinale a que melhor define o direito sanitário:

- (A) um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a internação, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado.
- (B) um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado País, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado.
- (C) um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o jurídico.
- (D) um conjunto de normas administrativas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado.
- (E) um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado.

47

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 que configura as infrações à legislação sanitária federal, determina que na hipótese de interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de:

- (A) 15 dias findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.
- (B) 30 dias findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.
- (C) 45 dias findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.
- (D) 60 dias findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.
- (E) 90 dias findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

48

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007, determina algumas medidas que antecedem o registro de medicamento similar. Em consonância com esta Resolução, o proponente, antes de apresentar a petição de registro de um produto como medicamento similar, deverá encaminhar formalmente à ANVISA:

- I. solicitação de licença de importação (LI) de medicamentos à ANVISA para realização de ensaios *in vitro* e *in vivo*, quando for o caso.
- II. apresentar Notificação de Produção dos Lotes-Piloto conforme disposto no guia para a notificação de lotes-piloto de medicamentos, quando aplicável.
- III. consultar a lista de medicamentos de referência disponível no portal eletrônico da ANVISA para verificar se há esta indicação, na concentração e forma farmacêutica, para o produto que se pretende registrar como Similar. Na ausência deste, protocolar junto à ANVISA solicitação de indicação do medicamento de referência apresentando os seguintes dados, tanto do medicamento Teste quanto do Medicamento de Referência apontado: empresa, produto, princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, concentração(ões), posologia, via de administração e um comprovante de comercialização/distribuição no Brasil do medicamento apontado como referência.
- IV. Para o registro de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de biodisponibilidade relativa, a empresa deverá apresentar protocolo de estudo de biodisponibilidade relativa, elaborado por centro certificado pela ANVISA, conforme o guia para elaboração de protocolo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, exceto para estudos iniciados anteriormente à data de publicação dessa resolução. Após a manifestação da ANVISA sobre esse protocolo, deverá ser apresentado o cronograma para realização do estudo, podendo este, a partir de então, ser iniciado.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I, II e III estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I, II e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas I, III, e IV estiverem corretas.

49

A Resolução-RDC Nº 17, de 02 de março de 2007, estabelece que em caso de registro de medicamento similar composto por associações medicamentosas. ou, duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, será exigida a comprovação da (o) _____ de cada princípio ativo da fórmula em relação ao medicamento de referência.

Em consonância com a resolução em referência, analise as alternativas a seguir e preencha a lacuna com a afirmativa que melhor se aplica ao enunciado da questão.

- (A) realização dos estudos de estabilidade acelerada.
- (B) biodisponibilidade relativa.
- (C) biodisponibilidade relativa/bioequivalência.
- (D) notificação dos lotes pilotos.
- (E) realização dos estudos de estabilidade de longa duração.

50

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 que configura as infrações à legislação sanitária federal, preceitua que o termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto. A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Em relação ao quantitativo de amostras recolhidas e ao encaminhamento, pode-se afirmar que:

- (A) 2 (duas) delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as 2 (duas) outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.
- (B) 1 (uma) será entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e mais 1 (uma) amostra será imediatamente encaminhada ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.
- (C) 2 (duas) delas será entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e mais 3 (três) amostras será imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.
- (D) 2 (duas) delas será entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e mais 1 (uma) amostra será imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.
- (E) 1 (uma) será entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

51

De acordo com a Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, os rótulos das embalagens primárias das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo:

- (A) 2/3 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente
- (B) 1/5 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente
- (C) 2/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente
- (D) 1/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente
- (E) 3/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente

52

O Estado contemporâneo controla o comportamento dos indivíduos no intuito de impedir-lhes qualquer ação nociva à saúde de todo o povo. E o faz por meio de leis. É a própria sociedade, por decorrência lógica, que define quais são esses comportamentos nocivos e determina que eles sejam evitados, que seja punido o infrator e qual a pena que deve ser-lhe aplicada. Tal atividade social é expressa em leis que a administração pública deve cumprir e fazer cumprir. E como a saúde depende também desse nível de desenvolvimento, as disposições legais que lhe interessam estão contidas em tais planos de desenvolvimento do Estado. O direito da saúde pública é, portanto, parte do que tradicionalmente se convencionou chamar apenas de:

- (A) direito civil.
- (B) direito constitucional.
- (C) direito administrativo.
- (D) direito administrativo e civil.
- (E) direito administrativo e constitucional.

53

Segundo a Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, as letras utilizadas nos rótulos, para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque. A denominação genérica de cada princípio ativo deve ser disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

- I. a forma farmacêutica.
- II. o nome comercial do medicamento.
- III. para os medicamentos com até dois princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial.
- IV. para os medicamentos com três ou mais princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I, II, e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

54

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 que configura as infrações à legislação sanitária federal, determina que em caso de discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de:

- (A) 15 (quinze) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.
- (B) 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.
- (C) 5 (cinco) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.
- (D) 3 (três) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.
- (E) 2 (dois) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

55

A Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, considera para efeitos da disposição das informações nos rótulos, não deve constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento. Dessa forma, correlacione os itens abaixo com (P) permitido ou NP (Não Permitido).

I.	() utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto.
II.	() informar o sabor do medicamento.
III.	() incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento.
IV.	() incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.
V.	() utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.

Assinale a afirmativa que apresenta a correlação correta.

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

56

A Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004 estabelece que, para efeito de contagem dos prazos a que se referem esta Resolução, será observado que:

- I. Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data.
- II. considera-se ano, o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte.
- III. considera-se mês, o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte.
- IV. se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I, II, e III estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.
- (C) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.

57

A Lei Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 que configura as infrações à legislação sanitária federal considera que, nas situações de transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de:

- (A) 20 (vinte) dias.
- (B) 15 (quinze) dias.
- (C) 10 (dez) dias.
- (D) 5 (cinco) dias.
- (E) 3 (três) dias.

58

De acordo com a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, no que se refere o despacho declaratório de revalidação automática, que também deverá ser publicado no Diário Oficial da União, o prazo de validade do registro automaticamente revalidado deverá, igualmente, ser sucessivo ao:

- (A) do último registro revalidado.
- (B) último dia do prazo do registro concedido ou do penúltimo registro revalidado.
- (C) último dia do prazo do registro concedido
- (D) último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.
- (E) penúltimo dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

59

A Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, faz uma importante concessão para os Laboratórios Oficiais para os quais são disponibilizados Mementos Terapêuticos ao invés de bulas para os profissionais de saúde, seguindo o estabelecido em norma específica. A Resolução autoriza a substituir a frase "I" por "II".

Analise o enunciado da questão, e escolha a alternativa com as frases que melhor substituam as lacunas acima.

- (A) I. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias; II. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico".
- (B) I. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico"; II. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias.
- (C) I. "notificações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico"; II. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias.
- (D) I. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções e alertas: vide Memento Terapêutico"; II. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias.
- (E) I. "Informações ao profissional de prescritor, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico"; II. "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias.

60

A Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, especifica que as embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote. Em relação ao que a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, pode-se afirmar que:

- I. O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.
- II. A data de fabricação do conjunto das apresentações deve ser a data da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.
- III. A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.

Assinale:

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



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS