



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3113

Flexografia

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 permaneciam 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, asinale 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, tuberculicida, 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.

Flexografia**31**

A Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, preceitua que o gerenciamento da qualidade determina a implementação da "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e as diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa. Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade devem ser:

- I. infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais.
- II. ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de "garantia da qualidade".
- III. fundamentos e diretrizes da norma NBR ISO 9001:2000 que estabelece os requisitos mínimos para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.

Assinale:

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

32

Em consonância com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), 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. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um:

- (A) Plano Mestre de Validação (PMV).
- (B) Plano Mestre de Calibração (PMC).
- (C) Protocolo de Qualificação de Instalação (PQI).
- (D) Protocolo de Qualificação de Operação (PQO).
- (E) Protocolo de Qualificação de Desempenho (PQD).

33

De acordo com a Resolução – RDC N° 17, de 16 de abril de 2010, os processos e procedimentos devem ser submetidos à revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados. Existem 2 tipos de revalidação: Revalidação Periódica e Revalidação após Mudanças. Quando uma revalidação periódica for realizada, os seguintes documentos devem ser considerados:

- I. fórmula mestra e especificações.
- II. procedimentos operacionais.
- III. registros (ex., registros de calibração, manutenção e limpeza).
- IV. métodos analíticos.

Assinale

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

34

A Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, determina que qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

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

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

35

De acordo a Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 pode-se definir *validação* como o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados. Ainda, em consonância com essa mesma norma, existem diferentes tipos e abordagens com relação à validação. Relacione a coluna da esquerda (tipos e abordagem) com a coluna da direita (definição) e estabeleça a correta correspondência

TIPOS E ABORDAGEM	DEFINIÇÃO (Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010)
VC Validação Concorrente	I. validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais; estes por sua vez, são avaliados com base em experiências para determinar se podem ocasionar situações críticas.
VL Validação de Limpeza	II. envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.
VP Validação Prospectiva	III. validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda.
VR Validação Retrospectiva	IV. evidência documentada que demonstre que os procedimentos de limpeza removem resíduos a níveis pré determinados de aceitação, levando em consideração fatores tais como tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato do equipamento com o produto.

Estão corretas as associações

- (A) I- VP ; II- VC ; III- VL ; IV- VR.
- (B) I- VP ; II- VL ; III- VC ; IV- VR.
- (C) I- VL ; II- VP ; III- VC ; IV- VR.
- (D) I- VP ; II- VR ; III- VC ; IV- VL.
- (E) I- VL; II- VC; III- VR ; IV-VP.

36

Com relação à validação de limpeza, podemos afirmar que independente da técnica de amostragem escolhida deve-se verificar os níveis de recuperação possíveis com a amostragem realizada e o método analítico usado. Existem vários métodos de amostragem, cada um com suas vantagens e limitações. A seguir, assinala a alternativa que cita corretamente os métodos de amostragem mais comumente empregados.

- (A) Swab, amostragem por rinsagem, amostragem por papel de filtro, monitoramento direto da superfície e análise visual.
- (B) Swab, amostragem por rinsagem, amostragem por papel adesivo, monitoramento direto da superfície e análise visual.
- (C) Swab, amostragem por rinsagem, amostragem por solvente, monitoramento direto da superfície e análise visual.
- (D) Swab, amostragem por rinsagem, amostragem por papel laminado, monitoramento direto da superfície e análise visual.
- (E) Swab, amostragem por rinsagem, amostragem por papel vegetal, monitoramento direto da superfície e análise visual.

37

A Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, preceitua que

“dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias a _____ e a _____, assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu _____.”

De acordo com a legislação em referência, assinala a alternativa que melhor preenche os espaços da sentença.

- (A) qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), projeto (QP).
- (B) qualificação de operação (QO), qualificação de instalação (QI), projeto (QP).
- (C) desempenho (QD), qualificação de instalação (QI), projeto (QP).
- (D) qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), desempenho (QD).
- (E) qualificação de operação (QO), qualificação de instalação (QI), desempenho (QD).

38

No que concerne a *Validação de limpeza*, a determinação dos limites de limpeza e dos critérios de aceitação é um elemento crucial para um bom programa de validação de limpeza. O limite é um valor numérico e é um dos requerimentos dos critérios de aceitação de um protocolo de validação de limpeza. Os limites e critérios de aceitação devem ser:

- (A) práticos, verificáveis, alcançáveis e cientificamente determinados.
- (B) baixo custo, verificáveis, alcançáveis e cientificamente determinados.
- (C) práticos, sensíveis a pequenas concentrações, alcançáveis e cientificamente determinados.
- (D) precisos, verificáveis, alcançáveis e cientificamente determinados.
- (E) reprodutíveis, verificáveis, alcançáveis e cientificamente determinados.

39

A Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” preconiza que a requalificação deve ser realizada de acordo com um cronograma definido. A frequência de requalificação pode ser determinada com base nos seguintes fatores:

- (A) na análise de resultados dos protocolos de validação.
- (B) nas especificações técnicas do equipamento.
- (C) apenas na análise dos resultados da calibração.
- (D) na análise dos resultados da qualificação de projeto.
- (E) na análise de resultados relacionados com a calibração, verificação e manutenção.

40

Um aspecto essencial na validação de limpeza é determinar quanto de limpeza é suficiente. Apesar de oficialmente não endossar critérios adotados por indústrias farmacêuticas, o FDA (*Food Drug Administration*) dos Estados Unidos da América faz referência a critérios adotados pela empresa *Eli Lilly*, que estabelece os seguintes critérios (LeBlanc, 1999):

- I. O equipamento deve estar visualmente limpo.
- II. Qualquer agente ativo do produto após a limpeza deve estar presente em níveis máximos de 10 ppm ou 10 mg/g do produto após a limpeza em relação ao produto subsequente.
- III. Qualquer agente ativo do produto após a limpeza deve estar presente em níveis máximos de 1/100 da dose mínima diária da substância ativa em relação à dose máxima diária do produto subsequente, calculado de acordo com a equação seguinte (LeBlanc, 1999):

$$L_1 = \frac{1}{1000} \cdot \frac{Z}{W}$$

Onde:

L_1 = Limite no produto subsequente em mg/g

Z = Dose mínima diária do produto a ser limpo

Assinale:

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

41

Toda não conformidade deve ser documentada e as alterações e correções feitas por meio de um documento chamado Controle de Mudanças. Esse controle deve ser estabelecido por intermédio de um Sistema de Gerenciamento de Mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre:

- (A) Plano Mestre de Qualificação.
- (B) o padrão primário de trabalho.
- (C) a aquisição de reagente analítico.
- (D) a comercialização do produto.
- (E) os sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.

42

Os relatórios das qualificações e validações realizadas devem refletir os protocolos seguidos e contemplar, no mínimo, o título, o objetivo do estudo, bem como fazer referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados. Com relação aos relatórios de qualificação, analise as afirmativas a seguir.

- I. Os resultados não devem atender aos critérios de aceitação.
- II. Desvios e resultados fora dos limites devem ser investigados pela empresa.
- III. Se os desvios forem aceitos, devem ser justificados.
- IV. Quando necessário, devem ser conduzidos estudos adicionais.

Assinale:

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

43

De acordo com a RDC N°17, de 16 de abril de 2010, são exemplos de itens que devem ser verificados por ocasião da aplicação do protocolo de Qualificação de Instalação (QI):

- (A) interruptores e listas de partes dos equipamentos.
- (B) controles de operação, alarmes, interruptores, painéis.
- (C) especificações de compra, desenhos, manuais, listas de partes dos equipamentos e detalhes do fornecedor.
- (D) interruptores, painéis, listas de partes dos equipamentos.
- (E) listas de partes dos equipamentos interruptores, painéis.

44

De acordo com o que estabelece a RDC N°17, de 16 de abril de 2010, o fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade:

- (A) do gerente do setor comercial, pois está em contato direto com os clientes e, por esse motivo, detém profundos conhecimentos das necessidades dos clientes
- (B) do gerente do controle da qualidade e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.
- (C) do gerente da garantia da qualidade e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.
- (D) do gerente da produção e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.
- (E) da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.

45

Segundo a RDC N°17, de 16 de abril de 2010, a validação de processos e sistemas é fundamental para se atingir os objetivos. É por meio do projeto e validação que um fabricante pode estabelecer com confiança que os produtos fabricados irão consistentemente atender as suas especificações.

A documentação associada à validação deve incluir:

- I. Procedimentos Operacionais Padrão (POP).
- II. especificações.
- III. Plano Mestre de Validação (PMV).
- IV. protocolos e relatórios de qualificação.
- V. protocolos e relatórios de validação.

Assinale:

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

46

Com relação à Qualificação de Instalação e Operação de equipamentos de produção, pode considerar como pré-requisito fundamental para o sucesso da aplicação desses documentos a constituição do material que foi fabricado, pois os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos. Portanto, as partes destes equipamentos em contato direto com o produto devem possuir as seguintes características:

- (A) não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas de forma a interferir na qualidade do produto.
- (B) devem ser reativas, aditivas ou absorvivas o que contribui para facilitar o processo de fabricação.
- (C) devem ser apenas reativas para aumentar a velocidade de reação entre os constituintes da formulação farmacêutica, otimizando o processo produtivo.
- (D) devem ser apenas absorvivas, o que contribui para redução das perdas do processo produtivo.
- (E) devem ser apenas aditivas, pois não alteram em nada o processo.

47

A validação de limpeza dos equipamentos integrantes do processo produtivo de medicamentos de uma planta multipropósitos, ou equipamentos não dedicados é requisito imprescindível para assegurar que os produtos tenham a eficácia e segurança esperada. Os equipamentos não dedicados devem ser limpos de acordo com procedimentos de limpeza validados para evitar a contaminação cruzada. No caso de equipamentos dedicados, devem ser utilizados procedimentos de limpeza validados, considerando:

- (A) apenas resíduos de agentes de limpeza.
- (B) resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação, quando aplicável.
- (C) contaminação microbiológica.
- (D) contaminação cruzada.
- (E) apenas qualquer agente ativo do produto.

48

De acordo RDC N°17, de 16 de abril de 2010, a extensão da revalidação depende da natureza e da significância da mudança. As mudanças não devem afetar adversamente a qualidade do produto ou as características do processo. As alterações de equipamentos que envolvam a substituição do equipamento por um equivalente normalmente:

- (A) não requerem revalidação.
- (B) requerem validação apenas no novo equipamento. Os demais itens não serão necessários.
- (C) requerem a elaboração de um novo protocolo de Instalação.
- (D) requerem a elaboração de um novo protocolo de Operação.
- (E) requerem a elaboração de um novo protocolo de Instalação.

49

São considerados pré-requisitos fundamentais para dar início aos procedimentos de validação de processo:

- I. Métodos analíticos validados.
- II. Equipamentos Qualificados (Instalação, Operação e Desempenho).
- III. Procedimentos operacionais descritos e todos os funcionários treinados.
- IV. Todos os fornecedores qualificados.

Assinale:

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

50

A RDC N°17, de 16 de abril de 2010, preceitua que a qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como:

- (A) Plano mestre de calibração.
- (B) protocolo de qualificação de instalação.
- (C) no manual da qualidade ou plano mestre de validação.
- (D) protocolo de qualificação de operação.
- (E) protocolo de qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos.

51

No que tange a Validação de Limpeza, existem várias técnicas que são largamente utilizadas, para proceder a amostragem durante os procedimentos de validação. Uma técnica muito utilizada denomina-se de rinsagem com água purificada, com a amostra sendo retirada no último enxágue do equipamento. Com relação a esta técnica, podemos destacar as seguintes vantagens:

- (A) diminui o custo do procedimento de validação, pois reduz o consumo de detergente e de água purificada.
- (B) reduz a formação de substâncias tensoativas, e o custo do procedimento de validação.
- (C) cobrem pequenas áreas e é considerada de baixo custo.
- (D) cobrem grandes áreas e torna possível, a amostragem em locais de difícil acesso.
- (E) baixo custo, simplicidade e praticidade do procedimento de amostragem.

52

A validação de limpeza utiliza uma técnica analítica quantitativa denominada de análise do Carbono Orgânico Total (TOC), que é extremamente importante para validar os procedimentos de limpeza. Esse equipamento realiza a quantificação dos resíduos de fármacos presentes nos diversos tipos de amostras coletadas das superfícies dos equipamentos. O objetivo da análise é determinar a menor fração de carbono mensurável de acordo com o limite de detecção do equipamento. Com relação ao mecanismo utilizado pelo equipamento, julgue as alternativas a seguir, e assinale a que representar de forma correta o resumo do mecanismo pelo qual o equipamento quantifica o carbono presente nas amostras.

- (A) baseia-se na oxidação do carbono presente, medindo-se o dióxido e o monóxido de carbono formado.
- (B) baseia-se na oxidação do carbono presente, medindo-se o monóxido de carbono formado.
- (C) baseia-se na reação de oxi-redução do carbono presente, medindo-se o dióxido de carbono formado.
- (D) baseia-se na redução do carbono presente, medindo-se o monóxido de carbono formado.
- (E) baseia-se na oxidação do carbono presente, medindo-se o dióxido de carbono formado.

53

Com base na Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010 que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, analise a tabela a seguir.

TIPOS DE QUALIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO (Resolução - RDC N° 17, de 16 de abril de 2010)
QI Qualificação de Instalação	I. documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias. II. conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados. III. conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo. IV. conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infra-estrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas.
Q Qualificação	
QO Qualificação de Operação	
RV Relatório de Validação	

Está correto apenas o que se afirma em

- (A) I-RV, II-QI, III-Q, IV-QO
- (B) I-RV, II-QO, III-Q, IV-QI
- (C) I-RV, II-QI, III-QO, IV-Q
- (D) I-Q, II-QO, III-RV, IV-QI
- (E) I-Q, II-RV, III-QO, IV-QI

54

Durante a concepção dos Protocolos de Validação de limpeza, é imprescindível a etapa de definição do insumo farmacêutico ou produto como “piores caso”. De acordo com o que preconiza as normas e legislações, e demais referências pertinentes, a escolha do pior caso deve ser baseada:

- (A) na solubilidade, na dificuldade da limpeza e no cálculo dos limites do resíduo baseado na potência, na toxicidade e na estabilidade.
- (B) no menor volume de água purificada que deverá ser utilizado para limpar o equipamento.
- (C) na quantidade de detergente que deverá ser usado durante os procedimentos de limpeza.
- (D) na solubilidade e quantidade de detergente.
- (E) na dificuldade da limpeza e solubilidade apenas.

55

Pode ser considerado como um **erro**, durante a realização de um estudo clínico:

- (A) a existência do consentimento informado adequado.
- (B) a natureza do experimento completamente explicada.
- (C) a informação dos riscos associados ao estudo.
- (D) o tratamento disponível para patologia em estudo não disponibilizado.
- (E) o uso de termo de assentimento.

56

Em consonância com a RDC N°17, de 16 de abril de 2010, os estudos de validação são uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e devem ser conduzidos de acordo com:

- (A) a disponibilidade de recursos orçamentários.
- (B) os protocolos pré-definidos e aprovados.
- (C) as demandas de mercado.
- (D) a infra estrutura relativa ao controle de qualidade.
- (E) com a Licença Ambiental de Operação.

57

A Flexografia é um processo muito utilizado pelas indústrias gráficas, sendo inclusive um das tecnologias empregadas para impressão das embalagens farmacêuticas. Sob o ponto de vista conceitual, podemos definir flexografia como sendo processo de impressão em relevo que emprega como matriz chapas de:

- (A) aço ou plástico fotogravadas e que utiliza tintas fluidas de secagem rápida.
- (B) ferro fundido ou plástico fotogravadas e que utiliza tintas fluidas de secagem rápida.
- (C) papelão ou plástico fotogravadas e que utiliza tintas fluidas de secagem rápida.
- (D) aço ou plástico fotogravadas e que utiliza tintas fluidas de secagem lenta.
- (E) borracha ou plástico fotogravadas e que utiliza tintas fluidas de secagem rápida.

58

A RDC N°17, de 16 de abril de 2010, considera que um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade. Nesse artigo referente ao capítulo dedicado a qualificação e validação, a norma em referência está se referindo a:

- (A) validação de limpeza.
- (B) validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD.
- (C) validação de metodologias analíticas.
- (D) validação de processo e de métodos analíticos.
- (E) validação de processo e de sistemas computacionais.

59

Pode-se considerar que um dos desafios da Validação de Limpeza, é estabelecer procedimentos, capazes de concentrar de forma satisfatória os resíduos de fármacos amostrados nos equipamentos, bem como consolidar as metodologias analíticas capazes de quantificar esses resíduos que se encontram na maioria das vezes em baixíssimas concentrações. Na tentativa de reduzir os erros analíticos, é conveniente que o analista estabeleça técnicas, com limites de detecção compatíveis com os equipamentos que estão sendo utilizados nas análises de quantificação desses resíduos. Limite de Detecção pode ser definido como:

- (A) é a menor quantidade do fármaco presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
- (B) é a menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, e necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
- (C) é a maior quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
- (D) é a quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, e necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
- (E) é a menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.

60

De acordo com RDC N°17, de 16 de abril de 2010, as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos determinam que:

- I. todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida.
- II. devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações.
- III. sejam realizadas as qualificações e validações necessárias.
- IV. que seja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição, na ocasião da identificação de algum desvio de qualidade. O prazo de recolhimento deverá ser de 45 a 60 dias.

Assinale:

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