



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3038

Produção de Fitomedicamentos

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 ferverilhando 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...”.

Produtos Naturais em Saúde**11**

Os produtos naturais são como ponto de partida para descoberta de novas substâncias bioativas ou cadeia de desenvolvimento de novos fitomedicamentos. Existem, todavia, problemas que dificultam o aproveitamento da biodiversidade para o desenvolvimento dos mesmos. O que inclui:

- I. a falta de leis específicas para o acesso à biodiversidade e grande complexidade das moléculas isoladas a partir de produtos naturais, que às vezes dificulta sua síntese.
- II. a pouca literatura científica de compostos naturais está disponível; além disso, existem poucas informações com relação a estrutura-atividade desses compostos.
- III. frequentemente, moléculas já conhecidas com pouco interesse são isoladas de produtos naturais e os químicos sintéticos, muitas vezes, são relutantes em trabalhar com produtos naturais.

Assinale:

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

12

Diversas normas regulamentam a produção de medicamentos, incluindo os fitoterápicos. É correto afirmar que:

- I. medicamentos fitoterápicos podem ser manipulados ou industrializados, conforme a legislação brasileira.
- II. podem ser destinados a uso humano ou veterinário, sendo os para uso humano regulamentados pela ANVISA e os para uso veterinário regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).
- III. medicamentos fitoterápicos são constituídos da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores).

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

Para as alterações pós-registro, decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, um relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos lotes apresentados na submissão do registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária. Assinale a alternativa que declara a quantidade correta de lotes que são submetidos.

- (A) Apenas o primeiro lote.
- (B) Quatro lotes.
- (C) Dois lotes.
- (D) Cinco lotes.
- (E) Três lotes.

14

A ANVISA usa os termos drogas vegetais e medicamentos fitoterápicos para produtos elaborados a partir de plantas medicinais. Assinale a alternativa correta.

- (A) Os medicamentos fitoterápicos são constituídos da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores) e utilizados na preparação dos populares “chás”. As drogas vegetais são produtos tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso (comprimidos, cápsulas e xaropes).
- (B) As drogas vegetais ou os medicamentos fitoterápicos são produtos resultantes da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores) utilizadas na preparação dos populares “chás”.
- (C) As drogas vegetais são constituídas da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores) e utilizadas na preparação dos populares “chás”. Os medicamentos fitoterápicos são produtos tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso (comprimidos, cápsulas e xaropes).
- (D) As drogas vegetais ou medicamentos fitoterápicos são produtos tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso (comprimidos, cápsulas e xaropes).
- (E) As drogas vegetais e os medicamentos fitoterápicos são drogas constituídas da planta somente fresca e inteira, utilizadas na preparação dos populares “chás” ou tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso (comprimidos, cápsulas e xaropes).

15

No registro de medicamentos fitoterápicos, o relatório de produção e controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações gerais:

- I. controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a legislação vigente.
- II. resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.
- III. referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente. Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos validados de acordo com o "Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos" publicado pela ANVISA na RE 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações, indicando a fonte de desenvolvimento.

Assinale:

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

16

O registro de medicamentos fitoterápicos expressa que se a empresa não for a produtora do derivado vegetal, deverá enviar laudo de fornecedor, contendo as seguintes informações:

- I. nomenclatura botânica completa.
- II. parte da planta utilizada.
- III. solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado.
- IV. relação aproximada droga vegetal/derivado vegetal.
- V. descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado e a pesquisa de eventuais alterações.

Assinale:

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

17

A definição disposta corretamente para fitocomplexo em registro de medicamentos fitoterápicos é de:

- (A) substâncias originadas no metabolismo primário e/ou secundário responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados.
- (B) substâncias originadas exclusivamente no metabolismo primário responsável pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados.
- (C) substâncias originadas exclusivamente no metabolismo secundário responsável pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados.
- (D) planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- (E) substâncias de origem vegetal associadas com constituintes de origem não vegetal responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados.

18

De acordo com a legislação brasileira e a ANVISA, plantas medicinais e produtos obtidos das mesmas podem ser comercializados da seguinte forma:

- I. As plantas medicinais podem ser cadastradas ou registradas junto à ANVISA como alimentos, cosméticos exceto medicamentos fitoterápicos.
- II. As plantas medicinais podem ser comercializadas em farmácias e ervanárias.
- III. Os produtos obtidos de plantas medicinais podem ser cadastrados ou registrados junto à ANVISA como alimentos, cosméticos e medicamentos fitoterápicos; porém, apenas os produtos registrados como medicamentos podem apresentar alegações terapêuticas em suas bulas, embalagens e publicidade.

Assinale:

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

19

Segundo a ANVISA/Ministério da Saúde, um fitoterápico é dito registrado quando apresentar na embalagem o número de inscrição do medicamento no Ministério da Saúde, contendo a sigla MS e uma sequência de números. O mesmo é formado de:

- (A) 9 a 13 dígitos, iniciado sempre por 1.
- (B) 10 dígitos, iniciado sempre por 1.
- (C) 13 dígitos, iniciado sempre por 1.
- (D) 12 dígitos, iniciado sempre por 0.
- (E) 9 a 15 dígitos, iniciado sempre por 0.

20

Segundo as normas da ANVISA, com relação aos fitoterápicos, analise as afirmativas a seguir.

- I. Chá. No Brasil, os chás são enquadrados como alimentos.
- II. Homeopatia. Os medicamentos homeopáticos são produzidos de forma diferente dos fitoterápicos, por meio de dinamização; são utilizados, além de princípios ativos de origem vegetal, outros de origem animal, mineral e sintética.
- III. Partes de plantas medicinais. As plantas medicinais são consideradas matérias primas a partir do qual é produzido o fitoterápico.

Não podem ser consideradas fitoterápicos:

- (A) somente a I.
- (B) somente a II.
- (C) somente a III.
- (D) somente a I e a II.
- (E) todas.

21

Os testes de pureza e integridade são importantes para o registro de medicamentos fitoterápicos. Os testes recomendados incluem:

- I. cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico.
- II. umidade e/ou perda por dessecação.
- III. pesquisa de contaminantes microbiológicos e de metais pesados.
- IV. cinzas totais e/ou cinzas solúveis em DMSO.

Assinale:

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

22

O Art. 16º da RDC 14/10 refere-se a pontuação em literatura que deverá ser comprovada pela apresentação de, no mínimo, seis pontos em estudos referenciados na "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos", publicada pela ANVISA e conferidos de acordo com a escala descrita a seguir:

- (A) três pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A; dois pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B; um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo C; meio ponto a cada inclusão em publicação técnico-científica indexada, brasileira e/ou internacional, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas.
- (B) cinco pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A; dois pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B.
- (C) um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A; um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B; quatro pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo C; meio ponto a cada inclusão em publicação técnico-científica indexada, brasileira e/ou internacional, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas.
- (D) seis pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A; um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B; meio ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo C.
- (E) seis pontos a cada inclusão em publicação técnico-científica indexada, brasileira e/ou internacional, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas.

23

Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", o solicitante deve seguir:

- (A) apenas as especificações: formas de uso, indicações/ações terapêuticas, dose diária, via de administração, concentração da forma farmacêutica, quando descrita.
- (B) integralmente as especificações ali definidas: parte usada, via de administração e restrição de uso.
- (C) apenas as especificações ali definidas: via de administração, concentração da forma farmacêutica e restrição de uso.
- (D) integralmente as especificações ali definidas: parte usada, padronização/marcador, formas de uso, indicações/ações terapêuticas, dose diária, via de administração, concentração da forma farmacêutica, quando descrita, e restrição de uso.
- (E) integralmente as especificações ali definidas: parte usada, indicações/ações terapêuticas, dose diária, forma farmacêutica e restrição de uso.

24

A regulamentação da rotulagem de fitoterápicos segue a RDC 71/09, que dispõe sobre as embalagens. Assinale a alternativa correta.

- (A) Essa norma revogou em parte a RDC 2003/03 que ainda está vigente quanto à elaboração de nomes de medicamentos, em conjunto com o disposto na Lei 6360/76 e no Decreto 1994/72.
- (B) Essa norma revogou em parte a RDC 222/02 que ainda está vigente quanto à elaboração de nomes de medicamentos, em conjunto com o disposto na Lei 6360/76 e no Decreto 79094/77.
- (C) Essa norma revogou em parte a RDC 333/03 que ainda está vigente quanto à elaboração de nomes de medicamentos, em conjunto com o disposto na Lei 6630/76 e no Decreto 79094/77.
- (D) Essa norma revogou em parte a RDC 333/03 que ainda está vigente quanto à elaboração de nomes de medicamentos, em conjunto com o disposto na Lei 6630/78 e no Decreto 79094/77.
- (E) Essa norma revogou em parte a RDC 333/03 que ainda está vigente quanto à elaboração de nomes de medicamentos, em conjunto com o disposto na Lei 6360/76 e no Decreto 79094/77.

25

Para o registro de medicamentos fitoterápicos, a empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:

- I. formulários de petição (FP).
- II. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso.
- III. cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida Licença.
- IV. cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- V. cópia do protocolo da notificação da produção de lotes piloto.
- VI. cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento fitoterápico será fabricado.
- VII. relatório técnico.

Assinale:

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

26

A norma, atualmente, vigente, segundo a COFID, que dispõe sobre a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos é:

- (A) RDC nº 14, de 31/09/2010.
- (B) RE nº 90, de 16/03/2004.
- (C) RE nº 91, de 16/03/2007.
- (D) IN nº 5, de 11/12/2008.
- (E) IN nº 5, de 31/03/2010.

27

A legislação, atualmente, vigente, segundo a COFID, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos é:

- (A) RDC nº 14, de 31/08/2010.
- (B) RDC nº 14, de 31/03/2010.
- (C) RDC nº 14, de 31/05/2010.
- (D) IN nº 5, de 11/12/2008.
- (E) IN nº 5, de 31/03/2010.

28

A regulamentação da rotulagem de fitoterápicos segue a RDC 71/09, que dispõe sobre as embalagens. Esta resolução não é específica para fitoterápicos, mas contempla itens que versam apenas sobre o assunto. Especificamente com relação aos nomes adotados para fitoterápicos, deve-se seguir a seguinte norma:

- I. RDC 333/03 que explicita a possibilidade de adotar o nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica. Na falta destes, poderá ser adotada uma parte da nomenclatura botânica associada ao nome da empresa. Após o nome comercial, deve estar presente a nomenclatura botânica.
- II. deve-se observar também o nome escolhido para o fitoterápico de modo a não induzir o consumidor a erro ao solicitar um nome semelhante a outro existente no mercado, segundo a Lei 6.360/76 e o item 3.4, do anexo da RDC 333/03.
- III. não é proibido, segundo a RDC 333/03, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações na rotulagem dos produtos que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem; procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Assinale:

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

29

Para o registro de medicamentos fitoterápicos, a tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de estudo etnofarmacológico, ou etno-orientado de utilização, documentações técnico-científicas, como a Farmacopéia Brasileira, ou outras publicações, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

- I. indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo.
- II. indicação para doenças de baixa gravidade.
- III. coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional.
- IV. ausência de risco tóxico ao usuário.
- V. ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros.
- VI. comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 20 anos.

Assinale:

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

30

Para o registro de medicamentos fitoterápicos, anteriormente à solicitação do mesmo, a empresa deverá:

- (A) realizar a produção de lotes-piloto de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto. Essa notificação é encaminhada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), caso o fitoterápico seja a partir de planta estrangeira apenas, não sendo objeto de análise da COFID.
- (B) realizar a produção de lotes-piloto de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto, isso não é necessário no caso de produtos importados. Essa notificação é encaminhada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), não sendo objeto de análise da COFID.
- (C) realizar a produção de lotes de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto, enviando obrigatoriamente essa notificação à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) e análise da COFID.
- (D) enquadrar-se como isento à produção de lotes-piloto, de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto, sendo apenas necessário no caso de produtos importados. Essa notificação é encaminhada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) e análise da COFID.
- (E) notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto, isso não é necessário no caso de produtos importados. Essa notificação é encaminhada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), não sendo objeto de análise da COFID.

Produção de fitomedicamentos**31**

Segundo a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, em relação ao desenvolvimento das diretrizes estabelecidas, as afirmativas abaixo estão corretas, **exceto**,:

- (A) criar legislação específica para regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e a difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais.
- (B) fortalecer e integrar as redes de assistência técnica e de capacitação administrativa de apoio à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.
- (C) fortalecer e integrar as redes de assistência técnica e de capacitação administrativa de apoio à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.
- (D) fomentar a formação de um grande centro de produção de fitoterápicos, reduzindo as atividades de agricultura familiar por serem muito onerosas, visando uma industrialização de produtos fitoterápicos.
- (E) apoiar e integrar as iniciativas setoriais relacionadas à disseminação e ao uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos existentes no Brasil.

32

São diretrizes da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, **exceto**:

- (A) promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
- (B) promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
- (C) estabelecer parque público para a produção de fitoterápicos em escala industrial.
- (D) estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
- (E) incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.

33

Segundo o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos de 2009, o acesso à plantas medicinais no SUS será garantido por meio de ações tais como:

- I. elaborar a Relação Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos a serem disponibilizados.
- II. identificar e definir plantas medicinais e fitoterápicos para comporem a lista de “medicamentos” do Programa Farmácia Popular do Brasil.
- III. incentivar a implantação e/ou adequação de farmácias públicas de manipulação de fitoterápicos, que atendam demanda e à realidade loco-regional, em conformidade com a legislação vigente

Assinale:

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

34

Entre as premissas estabelecidas na Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos são corretas as afirmativas a seguir, **exceto**:

- (A) Esta política preza pelo respeito aos princípios de segurança e eficácia na saúde pública.
- (B) É importante a conciliação de desenvolvimento socioeconômico e conservação ambiental, tanto no âmbito local como em escala nacional.
- (C) Esta política preza pelo respeito às diversidades e particularidades regionais e ambientais.
- (D) Essencialmente deverá respeitar a diversidade cultural brasileira, reconhecendo práticas e saberes da medicina tradicional, contemplar interesses e formas de usos diversos.
- (E) A necessidade de regularizar a agricultura familiar de forma que esta atue exclusivamente no âmbito do setor alimentício.

35

São objetivos específicos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos:

- I. Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.
- II. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.
- III. Construir um sistema regulatório para produção e distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos dentro dos modelos de outros países, permitindo assim uma normatização única mundial.

Assinale:

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

36

São princípios orientadores do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos de 2009:

- I. a ampliação das opções terapêuticas e a melhoria da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- II. a exploração da biodiversidade brasileira e uso do conhecimento tradicional das comunidades e dos povos.
- III. o fortalecimento da agricultura familiar e o crescimento com geração de emprego e renda, redutor das desigualdades regionais.

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 a afirmativa II estiver correta.
- (E) se apenas a afirmativa III estiver correta.

37

Em relação à diretriz 17 da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos “Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção das cadeias e dos arranjos produtivos de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional”, estão corretos os seguintes itens, **exceto**:

- (A) estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e dos arranjos produtivos, de plantas medicinais e fitoterápicos.
- (B) estabelecer mecanismos para distribuição dos recursos destinados ao desenvolvimento regional da cadeia produtiva de fitoterápicos.
- (C) realizar análise prospectiva da capacidade instalada nas diferentes regiões.
- (D) definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários e financeiros destinados às cadeias produtivas de fitoterápicos.
- (E) criação de projetos na área de plantas medicinais e fitoterápicos visando o estabelecimento de linhas de produção afinadas com novas tecnologias.

38

O estudo de plantas medicinais visando o desenvolvimento de um novo fitoterápico envolve as seguintes etapas:

- (A) coleta e identificação botânica, extração e identificação do marcador (químico e/ou biológico), desenvolvimento farmacêutico, estudos farmacológicos pré-clínicos e estudos farmacológicos clínicos.
- (B) extração, caracterização química, desenvolvimento farmacêutico e estudos farmacológicos básicos.
- (C) coleta, extração, caracterização química, estudos farmacológicos pré-clínicos.
- (D) extração, isolamento, caracterização química, desenvolvimento farmacêutico e aplicação.
- (E) extração, identificação, caracterização, desenvolvimento de uma forma farmacêutica e aplicação.

39

No desenvolvimento de um novo fitoterápico os testes pré-clínicos envolvem as seguintes etapas, **exceto**:

- (A) uso de animais roedores e não roedores para os ensaios de toxicologia aguda e crônica.
- (B) ensaios em camundongos de genotoxicidade e mutagenicidade.
- (C) a eficácia é demonstrada através de experimentos em enzimas/receptores *in vitro* e em modelos animais.
- (D) a investigação de toxicidade em roedores para avaliar a toxicidade aguda em dose única e a dose máxima tolerada.
- (E) ensaios da atividade farmacológica de fase I, II e III.

40

Na preparação de extratos vegetais há diversas variáveis que influenciam no processo extrativo, **exceto**:

- (A) estado de divisão da droga vegetal.
- (B) natureza do solvente quanto à polaridade.
- (C) permanente aumento de temperatura para aumento do rendimento.
- (D) tempo de extração.
- (E) método de extração.

41

A Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008, em seu anexo 1 discrimina a lista de espécies de registro simplificado de fitoterápicos, constam nesta lista as seguintes espécies:

- (A) *Allium sativum* L. (alho), *Aloe vera* (L.) Brum f. (aloe), *Centella asiatica* (L.) (centela), *Cynara scolymus* L. (alcachofra).
- (B) *Aescullus hippocastanum* L. (castanha da Índia), *Calendula officinalis* L. (calendula), *Hypericum perforatum* L. (hipérico), *Ocimum gratissimum* L. (alfavaca-cravo).
- (C) *Maytenus ilicifolia* Mart. Ex Reiss (espinheira santa), *Ginkgo biloba* L. (ginkgo), *Paullinia cupana* H.B.&K. (guaraná), *Ruta graveolens* L. (arruda).
- (D) *Valeriana officinalis* (valeriana), *Zingiber officinale* Rosc. (gengibre), *Symphytum officinale* L. (confrei), *Orbignya speciosa* (Mart.) Barb. Rodr (coco-babaçu).
- (E) *Ginkgo biloba* L. (ginkgo), *Hypericum perforatum* L. (hipérico), *Maytenus ilicifolia* Mart. Ex Reiss (espinheira santa), Própolis.

42

Segundo a Farmacopéia Brasileira, os pós de material vegetal após a moagem são classificados como:

- I. pó fino é aquele que passa em sua totalidade pelo tamis de número 85.
- II. pó grosso é aquele que passa, em sua totalidade, pelo tamis de número 10 e no máximo em 70% pelo tamis de número 44.
- III. pó semi-fino é aquele que passa em sua totalidade pelo tamis 44 e no máximo em 40% pelo tamis de número 85.

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 a afirmativa I estiver correta.
- (E) se apenas a afirmativa II estiver correta.

43

Entre as formas farmacêuticas de fitoterápicos presentes no mercado têm-se alguns produtos na forma de comprimidos revestidos. Com relação a esta forma farmacêutica, assinale a alternativa correta.

- (A) O revestimento tem como finalidade proteger o ativo contra a exposição destrutiva do ar e/ou umidade; mascarar o sabor desagradável do fármaco; proporcionar características especiais de liberação; melhorar a estética e proporcionar peculiaridades distintivas ao produto.
- (B) os revestimentos entéricos tem por finalidade a rápida dissolução do ativo no estômago, sendo elaborados para dissolverem em pH 4,8 ou maior.
- (C) dentre os métodos gerais de revestimentos têm-se o revestimento com açúcar, revestimento com película, revestimento entérico, o revestimento com leite fluidizado ou suspensão a ar e o revestimento com *spray-dryer*.
- (D) os comprimidos revestidos com açúcar são mais resistentes à destruição por abrasão que os comprimidos revestidos por película, e podem ser coloridos para se tornarem mais atraentes.
- (E) os comprimidos revestidos de gelatina (tipo GELCAPS®) apresentam como inconveniente o tamanho, pois são maiores que as cápsulas comuns, no entanto o revestimento de gelatina facilita a deglutição.

44

A produção de um fitoterápico está associada a uma intrincada cadeia de eventos que se inicia na escolha da espécie vegetal que servirá de base para o preparo do medicamento. As espécies nativas da flora brasileira muitas vezes são alvo de extrativismo e diversos fatores associados podem comprometer a qualidade do produto final. Com relação a esses tópicos, assinale a alternativa correta.

- (A) Matérias-primas resultantes de extrativismo são sempre obtidas de forma ilegal.
- (B) O extrativismo pode levar à extinção de espécies e muitas vezes acarreta em falsificação de matérias-primas.
- (C) O extrativismo garante o aporte adequado de insumos para a indústria.
- (D) Espécies nativas não podem ser cultivadas.
- (E) A qualidade dos extratos obtidos de plantas resultantes de extrativismo é sempre maior que a de extratos obtidos de plantas cultivadas.

45

As plantas, sobretudo as Angiospermas, constituem uma das principais fontes de substâncias bioativas para o desenvolvimento de fitomedicamentos. Diversos fatores estão relacionados à obtenção de matérias-primas de qualidade nas pesquisas envolvidas nesses processos. Em relação ao tema, assinale a alternativa correta.

- (A) A origem da espécie vegetal tem reduzida importância para a obtenção de substâncias ativas.
- (B) Estudos etnobotânicos fornecem forte base para a orientação na obtenção de princípios ativos.
- (C) A escolha de espécies vegetais, por meio de modo randômico, apresenta maior eficiência nos estudos de atividade biológica de produtos naturais.
- (D) A parte do vegetal a ser utilizada na preparação do extrato não é determinante para a obtenção de substâncias bioativas.
- (E) Fatores ambientais não apresentam influência nas concentrações de substâncias bioativas nos vegetais.

46

Nas cadeias de desenvolvimento de fitoterápicos, diversas etapas necessitam ser realizadas até a obtenção do medicamento.

Sobre essas etapas, assinale a alternativa correta.

- (A) Apenas após o isolamento das substâncias presentes no extrato, é necessário o teste de atividade biológica.
- (B) A seleção de espécies vegetais para estudo baseia-se apenas em dados químicos e farmacológicos do grupo taxonômico relacionado.
- (C) A obtenção de extratos vegetais com atividade biológica conduz à imediata produção do fitoterápico.
- (D) A validação da eficácia terapêutica e segurança de plantas medicinais para a produção de fitoterápicos é uma das vertentes seguidas no processo de desenvolvimento de novos medicamentos.
- (E) produção de fitofármacos prescinde da realização de ensaios biológicos *in vitro*.

47

A RDC nº 14 de 31 de março de 2010 é a principal legislação brasileira atual que regulariza o registro de fitoterápico e estabelece:

- (A) todos os requisitos necessários para a concessão, baseados na garantia da qualidade. As avaliações abrangem a matéria prima vegetal, os derivados da droga vegetal e o produto final (medicamento fitoterápico).
- (B) que, é objeto de registro, a planta medicinal ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- (C) a comercialização de plantas rasuradas para preparação de chás que só podem ser enquadradas como alimento, caso a espécie em questão não apresente atividade farmacológica comprovada cientificamente.
- (D) as plantas medicinais não podem ser comercializadas livremente em farmácias e ervanárias.
- (E) que são considerados como fitoterápicos associações de extratos vegetais com substâncias puras isoladas.

48

Segundo a RDC nº 14 da ANVISA de 31 de março de 2010, o relatório de controle de drogas vegetais ou de derivados de drogas vegetais deve conter os itens abaixo, **exceto**:

- (A) método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível.
- (B) testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.
- (C) solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado. Estas informações devem vir acompanhadas do laudo de análise do fornecedor.
- (D) resultado da prospecção (*Screening*) fitoquímica, ou perfil cromatográfico (*Fingerprint*) por cromatografia líquida de alta eficiência - CLAE ou cromatografia gasosa - CG, quando cabível. Apresentar tradução quando o idioma não for inglês ou espanhol.
- (E) referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

49

Na Gestão de projetos, a capitação de financiamentos é fundamental para o bom andamento dos mesmos. O Governo Federal, mais especificamente o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), trabalha com fontes de financiamento nacionais e internacionais, visando dar apoio a projetos de desenvolvimento tecnológico, estimulando assim empresas e Instituições Públicas e privadas. São fontes de financiamento do MCT, **exceto**:

- (A) FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos).
- (B) CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa).
- (C) FNDCT (Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e tecnológico).
- (D) GEF (Fundo Global para o Meio Ambiente).
- (E) PRONADET (Programa Nacional de Desenvolvimento Tecnológico).

50

A RE Nº 90 de março de 2004 da ANVISA determina a publicação do Guia para realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos. Assinale a afirmativa **incorreta** relacionado a estudos de toxicidade aguda.

- (A) Espécie animal – deve ser usada uma espécie de mamífero evitando-se animais com características genéticas especiais.
- (B) Grupos e número de animais por teste (controle e tratado) – No mínimo 10 machos e 10 fêmeas, por dose do produto.
- (C) Via de administração – deve ser utilizada a mesma via proposta para o uso do produto.
- (D) Doses – suficientes para observação de possíveis efeitos adversos e estimativa da DL50. Se não forem observados efeitos adversos, utilizar a dose máxima possível.
- (E) Sinais de toxicidade incluindo tempo de aparecimento, progressão e reversibilidade destes sintomas devem ser anotados. Deve ser observado o maior número possível de parâmetros, tais como alteração da locomoção, frequência respiratória, piloereção, diarreia, sialorréia, alteração do tônus muscular, hipnose, convulsões, hiperexcitabilidade do sistema nervoso central, contorções abdominais, além do número de animais mortos e seus respectivos exames histopatológicos.

51

A legislação relativa a produtos fitoterápicos importados (RDC nº 14 de 31 de março de 2010), exige a apresentação de diversos itens, tais como:

- I. Autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável.
- II. Comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país origem. Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de comercialização, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado, ou autoridade sanitária internacional.
- III. Contar o prazo de validade do produto importado a granel a partir da data de de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

Assinale:

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

52

A qualidade das matérias-primas de origem vegetal é fundamental para a garantia e segurança da produção de fitomedicamentos. Sobre o tema, analise as afirmativas a seguir.

- I. A identificação correta do vegetal é fator preponderante para a qualidade do fitomedicamento.
- II. A obtenção de mudas por semeadura garante a rápida obtenção de grandes quantidades de matérias-primas para o preparo de extratos vegetais.
- III. A estaquia é um método de propagação vegetativa que produz mudas geneticamente similares à planta-mãe.

Assinale:

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

53

A resolução RE No. 899 de 29 de maio de 2003 determina a publicação de Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos que devem ser empregados para o registro e controle de fitoterápicos. Fazem parte dos métodos citados na resolução:

- I. Técnicas analíticas que façam uso de métodos de cromatografia gasosa (CG) ou cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE).
- II. Métodos não-cromatográficos, desde que estes ofereçam uma seletividade aceitável (por ex. titulometria, espectrofotometria UV-VIS).
- III. Testes histoquímicos realizados com materiais fixados em glutaraldeído em tampão fosfato e emblocados em historresina.

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 todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

54

A obtenção de matérias-primas de origem vegetal para a produção de fitomedicamentos passa por diferentes etapas. Em relação a isso, assinale a alternativa correta.

- (A) Devido à riqueza da flora brasileira, o extrativismo é a melhor fonte para obtenção de matérias-primas vegetais.
- (B) O cultivo de plantas medicinais só é indicado para espécies exóticas à flora brasileira.
- (C) Entre os parâmetros indicados para o cultivo de plantas medicinais está o uso de defensivos e adubos químicos com formulações registradas.
- (D) O cultivo de plantas da flora nativa não exige tanto rigor quanto o cultivo de espécies exóticas.
- (E) Fatores como ciclo de vida do vegetal e formas de propagação devem ser considerados para a seleção de espécies de plantas medicinais a serem cultivadas.

55

Extratos vegetais são preparações que podem ser apresentadas na forma líquida, semi-sólida ou sólida obtidas por extração seletiva dos princípios ativos de material vegetal, por meio do uso de diferentes solventes e meios de extração. Sobre este assunto considere as afirmativas a seguir.

- I. Antes do início do preparo dos extratos, é necessário o conhecimento das classes químicas presentes na droga para otimização do processo extrativo.
- II. O uso de solventes de alta polaridade como álcool etílico, água ou glicerina promove a extração não seletiva de princípios ativos.
- III. A extração por maceração leva ao esgotamento total da droga e permite a rápida obtenção dos extratos.

Assinale:

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

56

São problemas relacionados à qualidade de matérias-primas para fitoterápicos, **exceto**:

- (A) os teores de cinzas em uma análise devem levar em consideração também a presença de cinzas sulfatadas.
- (B) os teores de substâncias estranhas são definidos com base tanto em partes indevidas da planta a ser utilizada quanto de elementos estranhos à espécie vegetal determinada para o preparo do fitoterápico.
- (C) as sofisticações realizadas nas matérias-primas incluem a troca da espécie solicitada por outra do mesmo gênero.
- (D) a contaminação microbiológica pode ocorrer em todas as etapas da cadeia de produção, desde o cultivo das matérias-primas até o produto acabado.
- (E) é necessária a análise de teores de pesticidas e metais pesados para emissão de laudo de controle de qualidade.

57

Alguns fatores são essenciais para a obtenção de matérias-primas vegetais e o cultivo de plantas medicinais é um dos primeiros passos na cadeia de produção de fitoterápicos. Sobre o tema, analise as afirmativas a seguir:

- I. No processo de produção de mudas deve ser levado em consideração o controle eficaz de organismos patogênicos como fungos e nematóides.
- II. O cultivo orgânico é indicado para a produção de plantas medicinais.
- III. As instalações para armazenamento após colheita e secagem devem garantir o isolamento dos materiais tanto em relação a insetos e roedores quanto em relação à umidade e variações de temperatura.

Assinale:

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

58

O estabelecimento de diretrizes para a criação de projetos em plantas medicinais envolve, muito frequentemente, a interação de profissionais de diferentes áreas do conhecimento, tais como agrônomos, botânicos, farmacêuticos, farmacologistas, químicos, entre outros. São etapas importantes para a fase inicial de delineamento desses projetos, **exceto**:

- (A) conhecimento do status ecológico das plantas em estudo.
- (B) estabelecimento dos critérios de devolução aos grupos étnicos ou comunidades envolvidas na prospecção de dados
- (C) prospecção química, com determinação do marcador químico, como ponto de partida para o projeto de pesquisa.
- (D) identificação das espécies botânicas em estudo por especialistas.
- (E) mapeamento da área de ocorrência das espécies a serem estudadas.

59

Com relação à Lei de Inovação (Lei No 10.973, Dezembro de 2004), analise as afirmativas a seguir.

- I. As Instituições Científicas e Tecnológicas poderão, mediante remuneração e por prazo determinado, nos termos de contrato ou convênio: compartilhar seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com microempresas e empresas de pequeno porte em atividades voltadas à inovação tecnológica.
- II. A propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá às instituições detentoras do capital social, na proporção da respectiva participação.
- III. É facultado à Instituição Científica e Tecnologia celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas.

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 a afirmativa II estiver correta.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

60

Em projetos de Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos, é importante considerar a solicitação de pedido de patente segundo a legislação vigente. Com relação a este tema, assinale a alternativa correta.

- (A) É permitida a apresentação dos dados científicos obtidos em congressos e publicações até dois anos antes da solicitação de inovação (novidade) no Brasil e no exterior.
- (B) É patenteável a invenção que atende aos critérios de novidade, atividade e aplicação industrial. Podendo, portanto, ser patenteável descobertas de todo ou parte de seres vivos naturais e material biológico encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.
- (C) Será considerada como estado da técnica, a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente.
- (D) O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado.
- (E) No Brasil a legislação vigente (LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996) não considera nenhum pedido de sigilo, a partir do depósito do pedido de patente no órgão competente.