

## LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ABAIXO

01- Você recebeu do fiscal o seguinte material:

a) Este caderno com o enunciado das 40 (quarenta) questões objetivas divididas nas seguintes sessões:

Língua Portuguesa		Conhecimentos Específicos	
Questões	Pontos	Questões	Pontos
1 a 20	1	21 a 40	2

b) Uma (1) Folha de Respostas, destinada às respostas das questões objetivas formuladas nas provas, a ser entregue ao fiscal ao término da prova.

02- **É DE RESPONSABILIDADE DO CANDIDATO A CONFERÊNCIA DO NÚMERO DO CADERNO DE PROVA NO CARTÃO RESPOSTA.** Caso não sejam compatíveis, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.

03- Verifique se este material está em ordem (tais como se a seqüência de páginas está correta e se o número de questões confere com o quadro da alínea "a" do item 1) e se o seu nome e número de inscrição conferem com os que aparecem na confirmação de inscrição. Caso contrário, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.

04- Após a conferência, o candidato deverá assinar no espaço próprio da Folha de Respostas, preferivelmente à caneta esferográfica de tinta na cor preta ou azul.

05- Tenha muito cuidado com a Folha de Respostas para não a **DOBRAR, AMASSAR** ou **MANCHAR**. A folha somente poderá ser substituída caso esteja danificada em suas margens superior ou inferior – **BARRA DE RECONHECIMENTO PARA LEITURA ÓTICA**.

06- Na Prova Objetiva, as questões são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.

07- Na Folha de Respostas, as mesmas estão identificadas pelo mesmo número e as alternativas estão identificadas acima da questão de cada bloco de respostas.

08- Para cada uma das questões objetivas são apresentadas 5 alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E); só uma responde adequadamente ao quesito proposto. Você só deve assinalar **UMA RESPOSTA**. A marcação de nenhuma, de mais de uma alternativa ou da rasura de qualquer natureza (borracha, corretivo, etc) anula a questão, **MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA**.

09- Na **Folha de Respostas**, a marcação das letras correspondentes às respostas certas deve ser feita cobrindo **TODO O ESPAÇO** compreendido pelo retângulo pertinente à alternativa, usando **caneta esferográfica de tinta preta ou azul**, de forma contínua e densa. A LEITORA ÓTICA é sensível a marcas escuras, portanto, preencha os campos de marcação completamente, procurando deixar menos "espaços em branco" possível dentro do retângulo, sem invadir os limites dos retângulos ao lado.

10- Será terminantemente vedado ao candidato copiar seus assinalamentos feitos na folha de respostas da prova objetiva, conforme previsto na alínea "d" do item 9.17 do edital. Ao candidato somente será permitido levar o caderno de questões da prova objetiva ao final do horário previsto para o término da prova, conforme previsto na alínea "c" do item 9.17 do edital.

11- **SERÁ ELIMINADO** do Concurso o candidato que:

a) Se utilizar, durante a realização das provas, de máquinas, relógios e/ou aparelhos de calcular, bem como rádios gravadores, fones de ouvido, telefones celulares ou fontes de consulta de qualquer espécie;

b) Se ausentar da sala em que se realizam as provas levando consigo o **Caderno de Questões e/ou a Folha de Resposta**.

12- Reserve os 30 (trinta) minutos finais para marcar sua **Folha de Respostas**. Os rascunhos e as marcações assinaladas no Caderno de Questões **NÃO SERÃO CONSIDERADOS**.

13- Quando terminar, entregue ao fiscal o Caderno de Questões da Prova Objetiva, a Folha de Respostas da Prova Objetiva, conforme disposto na alínea "e" do item 9.17 do edital, e **ASSINE A LISTA DE PRESENÇA**.

14- **O TEMPO DE DURAÇÃO DA PROVA OBJETIVA É DE 4 (QUATRO) HORAS.**

♦ **Língua Portuguesa** ♦

Questão 01

Marque a alternativa em que a forma nela grafada foge à variedade padrão da Língua Portuguesa.

- A) sobrançelhas.
- B) bandeja.
- C) meteorologia.
- D) mendigo.
- E) beneficiante.

Questão 02

O topônimo *Itajaí* recebe acento agudo, porque se deve acentuar

- A) “i” tônico que forma hiato com a vogal anterior.
- B) palavra oxítona terminada em “i”.
- C) trissílabo terminado em ditongo crescente.
- D) palavra oxítona terminada em ditongo decrescente.
- E) trissílabo terminado em ditongo oral.

Questão 03

Analise o emprego do segmento “por que” na frase “Não há por que criar dificuldades com esta questão”.

Marque a alternativa em que o segmento “por que” está grafado corretamente.

- A) Não vejo o porque de se criarem dificuldades com esta questão.
- B) Não sei por que criar dificuldades com esta questão.
- C) Por quê se criam dificuldades com esta questão?
- D) Criar dificuldades com esta questão, por que?
- E) Criar dificuldades com esta questão, porquê?

Questão 04

Na frase, “Gostaríamos que, daqui por diante, parassem de repisar o passado”, a forma verbal *parassem*

- A) transmite a idéia de uma ação completamente concluída.
- B) indica um fato incerto, praticamente impossível de acontecer.
- C) anuncia uma ação que está ocorrendo no momento em que se fala.
- D) contraria a ação proposta na oração principal.
- E) expressa uma ação possível de se realizar no futuro.

Questão 05

Marque a alternativa em que se classifica corretamente o termo *melhor* nela empregado

- A) As crianças vão indo melhor, obrigada! (advérbio)
- B) Ana e Maria são as melhores alunas da classe. (advérbio)
- C) Seu projeto apresentou os melhores resultados. (advérbio)
- D) O tempero da pasta está melhor do que o de ontem. (advérbio)
- E) Nem sempre o melhor da vida é o que se leva dela. (advérbio)

Questão 06

Na construção de frases na língua portuguesa padrão, é preciso observar a regra de concordância segundo a qual o adjetivo concorda com o substantivo em gênero e número. É o que ocorre no trecho seguinte:

- A) Um dia os operários cometeram a descortesia de adoecer.
- B) O hábito suja os olhos e baixa-lhes a capacidade de enxergar.
- C) Não admira que o marginal tenha acabado como acabou.
- D) Você sai todo dia, por exemplo, sem esperar por ninguém.
- E) Tenha olhos atentos e limpos para o espetáculo do mundo.

Questão 07

Nas palavras ATENUADO, TELEVISÃO e PERCURSO, encontram-se, pela ordem, os seguintes processos de formação de palavras:

- A) aglutinação, justaposição, sufixação.
- B) sufixação, aglutinação, justaposição.
- C) parassíntese, hibridismo, prefixação.
- D) justaposição, prefixação, parassíntese.
- E) hibridismo, hibridismo, parassíntese.

Questão 08

Marque a alternativa em que ocorre um adjunto adverbial com valor semântico de instrumento:

- A) Ele estava sozinho no meio do nada.
- B) Fui ao teatro com um grande amigo.
- C) Por fim, conseguiu abrir a caixa com o canivete.
- D) Houve mudanças muito radicais no parque industrial.
- E) Hoje, repousei preguiçosamente até o meio dia.

Questão 09

“Na laranja e na couve  
picada – as cores brasileiras  
da feijoada.(...)”  
(Luiz Bacellar)

No excerto acima, ocorre a figura de sintaxe a que se denomina

- A) zeugma.
- B) pleonismo.
- C) anáfora.
- D) elipse.
- E) anacoluto.

Questão 10

Indique a alternativa em que a concordância verbal está em desacordo com a variedade padrão da Língua.

- A) Muitos de nós reclamou do mau atendimento daquela instituição.
- B) Deve haver possibilidades de recorrer da ação injusta.
- C) Cerca de cem pessoas aproximavam-se ansiosamente do guichê.
- D) Esses vinte por cento de desconto conquistaram a clientela da loja.
- E) Um piquete de bravos defendeu o castelo do nobre aprisionado.

Questão 11

Indique a alternativa em que, de acordo com a variedade padrão da Língua Portuguesa, está corretamente colocado o pronome pessoal oblíquo.

- A) Contaria-me tudo se soubesse os detalhes do caso.
- B) Se levantou assim que o telefonou tocou.
- C) Nunca soubemos quem prejudicou-nos na escolha.
- D) Por educação, você lhe deveria ter cedido o lugar.
- E) Em tratando-se de reconhecimento, ele deixa muito a desejar.

Questão 12

Marque a única alternativa que apresenta um período composto por coordenação e subordinação.

- A) Matamos o tempo; o tempo nos enterra.
- B) O homem perdeu tudo, mas manteve a dignidade.
- C) A desgraça vem a cavalo e volta a pé.
- D) Malha-se o ferro enquanto está quente.
- E) Duvidei da certidão, todavia ela era legítima.

Questão 13

Na frase, “Temos presenciado, nos dias atuais, um perigoso alargamento dos conceitos de moral e de ética”, as vírgulas estão aí empregadas para destacar um termo deslocado na ordem canônica do enunciado; o mesmo se dá em

- A) Deve haver saída para essa situação, isto é, um movimento de moralização social.
- B) Registra-se, ultimamente, um trabalho sistemático de fortalecimento das crenças.
- C) A honestidade existe, caro amigo, só que está difícil de encontrar.
- D) O covarde social nada vê, nada reclama, nada disputa, tudo aceita.
- E) Há pessoas, de uma conduta pacífica, sem rumo certo para trilhar.

Questão 14

No que se refere à regência verbal, a alternativa que atende à prescrição da norma padrão é

- A) Esta medida provisória obsta os nossos planos de carreira.
- B) A população prefere ver a polícia na rua a ouvir falar de direitos humanos.
- C) A perda da folha de consumação implica em multa de \$ 200,00.
- D) Assisti o filme com interesse, apesar do calor da sala de projeção.
- E) O diretor visou, carimbando, a todos os atestados de tempo de serviço.

Questão 15

Assinale a alternativa que preencha corretamente as lacunas das frases abaixo:

- Esta é uma luta do ..... contra o bem.
- A peça teatral retornará ao cartaz daqui .....um mês.
- O ..... deste veículo é confortável.

- A) mau, há, assento.
- B) mal, há, acento.
- C) mal, a, assento.
- D) mal, há, assento.
- E) mau, a, acento.

Questão 16

As construções a seguir são próprias da linguagem coloquial, estando, por vezes, em desacordo com a norma padrão do idioma. Foge a essa ressalva o enunciado da alternativa

- A) Não deveriam haver preconceitos de natureza alguma entre as pessoas de qualquer credo.
- B) Se aprende a escrever melhor lendo, porquanto a leitura sempre há de favorecer a escrita.
- C) Vê se não esquece de trazer o livro amanhã, disse a menina a sua colega.
- D) Estou meia insegura hoje: dia de prova sempre passo por isso...
- E) Um candidato declarou que ele mesmo resolveria a questão referente a sua inscrição.

Questão 17

Assinale a alternativa em que o termo ou expressão destacados estejam empregados no seu sentido primeiro, mais referencial, denotativo:

- A) O **dicionário-padrão da língua** e os dicionários unilíngües são os tipos mais comuns de dicionários.(...)”.  
(BIDERMAN, Maria Tereza Camargo. O dicionário-padrão da língua. Alfa (28),27-43, 1984. (supl))
- B) Receita do Soro Caseiro:  
Misture uma colher de chá de açúcar e uma colher de café de sal em um litro de água. Pode ser ingerido à vontade. O soro caseiro é um **guardião da saúde**, com gosto de lágrima.  
(www.alobebe.com.br/site/revista/reportagem)
- C) “Protegendo os inocentes  
é que Deus, sábio demais,  
põe **cenários** diferentes  
nas impressões digitais.”  
(CARVALHO, Maria N. S.. *Evangelho da Trova* . /s.n.b./)
- D) É de laço e de nó  
De gibeira o jiló  
Dessa vida, **cumprida a sol.**”  
(TEIXEIRA, Renato. *Romaria*)
- E) “Eu não maldigo a saudade  
que tanta gente maldiz.  
Saudade é **gota de mágoa** que faz a gente feliz”  
(Peri Ogibe Rocha, n. 127)

Questão 18

**Poesia com lamentação**

Tudo o que digo, acreditem,  
teria mais solidez  
se, em vez de carioquinha,  
eu fosse um velho chinês.  
(Millôr Fernandes)

Assinale a alternativa que apresenta um provérbio cujo sentido se aproxime da intenção comunicativa da *Lamentação* de Millôr Fernandes.

- A) Quem vê cara não vê coração.
- B) Quem não tem cão caça com gato.
- C) Falar é prata, calar é ouro.
- D) Santo de casa não faz milagres.
- E) Quem tudo quer tudo perde.

Questão 19

Marque a alternativa que apresenta um enunciado dotado de sentido de passividade sem, no entanto, estar formalizado, expressamente, na voz passiva, tal como prescreve a teoria gramatical.

- A) Assistia ao jogo naquele domingo de chuva fina e insistente.
- B) Não se podem pescar peixes miúdos nesse lago.
- C) A menina recebeu o prêmio como reconhecimento do seu esforço.
- D) O artista foi aplaudido pela platéia entusiasmada.
- E) Vendem-se flores artificiais e naturais pelo mesmo preço.

Questão 20

Assinale a alternativa que preenche corretamente as lacunas do enunciado proposto a seguir:

Diga .... elas que estejam daqui ..... pouco ..... porta da biblioteca.

- A) a – há – a.
- B) à – há – a.
- C) à – a – a.
- D) a – a – há.
- E) a – a – à.

**◆ Conhecimentos Específicos ◆**

Questão 21

Considerando os requisitos a que um Sistema de Garantia da Qualidade aplicado à fabricação de medicamentos deve assegurar, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e, a seguir, marque a única alternativa correspondente à sequência CORRETA.

- 1 - As responsabilidades gerenciais devem ser claras, não havendo contudo necessidade de constarem da ( ) descrição de cargos e funções.
- 2 - Devem ser realizados todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações. ( )
- 3 - Os medicamentos devem ser projetados e desenvolvidos considerando apenas a necessidade de ( ) cumprimento das BPF (Boas Práticas de Fabricação).
- 4 - As operações de produção e controle devem estar claramente especificadas por escrito e as ( ) exigências de BPF (Boas Práticas de Fabricação) cumpridas.
- 5 - Deve haver procedimentos de auto-inspeção e/ou auditoria interna da qualidade que avalie ( ) regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade.

- A) V-V-F-F-V
- B) V-V-V-F-V
- C) F-V-F-V-V
- D) F-V-V-V-F
- E) V-V-F-V-V

Questão 22

Sobre as definições dos termos utilizados no Regulamento Técnico das Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos, correlacione as colunas e, a seguir, assinale a única opção correspondente à sequência CORRETA.

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| (1) Certificação         | ( ) Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.   |
| (2) Controle em processo | ( ) Operações documentadas de acordo com um plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos, garantindo que componentes, equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido. |
| (3) Validação            | ( ) Verificação, mediante inspeção sanitária, do cumprimento integral das Boas Práticas de Fabricação em determinada linha de produção em funcionamento, por forma farmacêutica.                             |
| (4) Reconciliação        | ( ) Procedimento que tem como objetivo fazer uma comparação nas diferentes etapas da produção de um lote de um produto, entre a quantidade real de produção e a quantidade teórica estabelecida.             |
| (5) Qualificação         | ( ) Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e/ou ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações.                                  |

- A) 1-3-2-4-5
- B) 1-4-3-2-5
- C) 3-1-5-2-4
- D) 3-5-1-4-2
- E) 5-2-1-3-4

Questão 23

Processos e procedimentos envolvidos na fabricação de medicamentos devem ser estabelecidos de acordo com os resultados do estudo de validação, devendo sofrer revalidações periódicas a fim de assegurar que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados. A validação ou revalidação só NÃO é importante

- A) quando um funcionário novo é integrado à equipe de produção.
- B) no caso de procedimentos de limpeza.
- C) para processos e ensaios de controle.
- D) quando um processo é considerado crítico.
- E) caso ocorra mudança de equipamento em um processo de fabricação.

Questão 24

Um programa de auto-inspeção deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF (Boas Práticas de Fabricação) e recomendar as ações corretivas necessárias, sendo obrigatória a realização de auto-inspeção

- A) somente no caso de recolhimento de produtos.
- B) com frequência, no mínimo, anual.
- C) somente no caso de reprovações repetidas de produtos.
- D) apenas no caso de desvio de qualidade em produtos cujo processo produtivo ainda não tenha sido validado.
- E) de acordo com frequência determinada pela gerência de garantia da qualidade, não havendo frequência mínima estabelecida.

Questão 25

Sobre saúde, higiene, vestuário e conduta nas áreas de fabricação, leia as sentenças abaixo e a seguir, marque a única alternativa CORRETA:

- I. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem ser instruídas a lavarem as mãos antes de entrarem nas áreas.
  - II. Os uniformes devem ser fornecidos pelo fabricante, mas sua lavagem é responsabilidade do funcionário.
  - III. É proibido fumar, comer, mascar ou beber, exceto água, nas áreas de produção.
  - IV. Visitantes e pessoas não treinadas devem ser proibidas de entrar nas áreas de produção.
  - V. O fabricante deve disponibilizar EPC e EPI de acordo com as atividades desenvolvidas.
- A) Somente I, II e V estão corretas.
  - B) Somente I, IV e V estão corretas.
  - C) Somente I, II, III, V estão corretas.
  - D) Somente II, III e V estão corretas.
  - E) Todas estão corretas.

Questão 26

A fim de minimizar a probabilidade de ocorrência de contaminação cruzada, devem existir instalações exclusivas e separadas para a produção de determinados medicamentos. Em outros, é recomendável a existência de edifícios separados, como no caso de

- A) preparações biológicas contendo microorganismos vivos.
- B) hormônios.
- C) substâncias citotóxicas.
- D) água purificada.
- E) penicilinas e cefalosporinas

Questão 27

As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar corretamente identificadas, contendo nos rótulos pelo menos: nome da matéria-prima, código interno de referência, lote do fornecedor, lote interno, situação da matéria-prima no armazenamento (quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido), data de fabricação, prazo de validade, data de reanálise, quando aplicável, produtor, origem e procedência da matéria-prima. Só NÃO é necessário constar do rótulo todas as informações anteriormente descritas quando

- A) se tratar de rótulo original do fornecedor.
- B) A gerência de Garantia da Qualidade da empresa julgar qualquer das informações descritas como não relevante.
- C) O rótulo padronizado pela empresa não apresentar alguma das informações descritas.
- D) A empresa adotar identificação por sistema eletrônico validado.
- E) Não existir a possibilidade de omitir qualquer das informações descritas.

Questão 28

Os produtos terminados devem

- A) seguir para as etapas de rotulagem ou embalagem final.
- B) ser armazenados junto com os demais lotes aprovados enquanto aguardam liberação pelo controle de qualidade.
- C) ser mantidos em quarentena até que sejam finalmente liberados pelo controle de qualidade.
- D) ser encaminhados diretamente para comercialização.
- E) ser dispensados do controle de qualidade de produto terminado, uma vez que os controles em processo garantem a sua qualidade.



Questão 29

Deve ser mantido registro de todas as ações efetuadas ou terminadas, incluindo Procedimentos Operacionais Padrão (POP), de forma que todas as atividades significativas referentes a fabricação de medicamentos possam ser rastreadas, devendo ser retidos pelo menos

- A) até o vencimento do prazo de validade do produto terminado.
- B) por um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.
- C) por um ano após a data de fabricação do produto terminado.
- D) por cinco anos após a data de fabricação do produto terminado.
- E) até seis meses após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.

Questão 30

Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas. Assinale a única alternativa cuja informação NÃO corresponde a um registro obrigatório para um lote de produção.

- A) Razão social do cliente para quem o lote está sendo fabricado, número e data do pedido, assim como data prevista para entrega.
- B) Número do lote que está sendo fabricado, datas e horários de início e término das principais etapas intermediárias de produção.
- C) Identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas da produção e da pessoa responsável por cada etapa da produção.
- D) Quantidade de produto obtida nas diferentes etapas da produção (rendimento).
- E) Número dos lotes e/ou número de controle analítico e a quantidade de cada matéria-prima utilizada.

Questão 31

Considerando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicados à fabricação de medicamentos, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e, a seguir, marque a única alternativa correspondente à seqüência CORRETA.

- 1 - Todo o manuseio de materiais e de produtos, tais como, recebimento, quarentena, amostragem, ( )  
armazenamento, suprimento, processamento, rotulagem e embalagem deve ser realizado de acordo com os procedimentos e instruções estabelecidos e registrados.
- 2 - As operações realizadas em produtos distintos não devem ser executadas de forma simultânea ou ( )  
consecutiva na mesma sala, a não ser que se comprove a ausência de risco de mistura ou de contaminação cruzada.
- 3 - Produtos não farmacêuticos só devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à ( )  
produção de medicamentos se houver procedimentos e instruções estabelecidos e registrados para rigorosa limpeza e sanitização anterior e posterior da área ou equipamento
- 4 - Os controles em processo não devem ser realizados na área de produção a fim de evitar qualquer risco de ( )  
contaminação cruzada.
- 5 - A instalação de antecâmaras, com diferenciais de pressão de ar, redução ao mínimo da recirculação ou ( )  
reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado e/ou a utilização de um sistema fechado de produção são técnicas ou medidas organizacionais que podem ser utilizadas para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

- A) V-F-V-V-V.
- B) F-V-V-F-V.
- C) F-F-V-V-V.
- D) V-V-F-V-F.
- E) V-V-F-F-V.

Questão 32

Sobre as Boas Práticas de Fabricação aplicadas às operações de rotulagem e embalagem, leia as sentenças abaixo e a seguir, marque a única alternativa CORRETA:

- I. Após a conclusão da operação de embalagem, os materiais de embalagem codificados com o número de lote que não tiverem sido utilizados deverão ser armazenados em área segura para utilização posterior.
  - II. Produtos diferentes não devem ser embalados próximos uns dos outros, mesmo que haja separação física e/ou sejam aplicados controles eletrônicos.
  - III. O nome e o número do lote do produto em processo deve ser exibido em cada etapa de embalagem ou na linha de embalagem.
  - IV. As etapas de envase e de fechamento devem ser imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem.
  - V. Em caso de discrepância significativa observada durante a reconciliação da quantidade de produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e do número de unidades embaladas, o lote do produto só poderá ser liberado após investigação e justificativa satisfatória para o ocorrido, ou sejam-lhes aplicados controles eletrônicos
- A) Somente I e II estão corretas.
  - B) Somente I, II e III estão corretas.
  - C) Somente II e V estão corretas.
  - D) Somente III, IV e V estão corretas.
  - E) Somente IV e V estão corretas.

Questão 33

A produção de preparações estéreis deve ser feita em áreas limpas que estejam classificadas segundo as características exigidas para a qualidade do ar. Para se obter o ar com as características exigidas, devem ser utilizados métodos específicos e observado que os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de

- A) 0,30 m/s em caso de fluxo vertical e 0,45 m/s em caso de fluxo horizontal.
- B) 3 m/s em caso de fluxo horizontal e 4,5 m/s em caso de fluxo vertical.
- C) 0,3 m/s em caso de fluxo horizontal e 4,5 m/s em caso de fluxo vertical.
- D) 0,3 m/s em caso de fluxo vertical ou horizontal.
- E) Qualquer velocidade entre 0,3 m/s e 0,45 m/s em caso de fluxo vertical ou horizontal.

Questão 34

Considerando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicados à preparação de produtos estéreis, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e, a seguir, marque a única alternativa correspondente à seqüência CORRETA.

- 1 - Portas corredeiras não devem ser utilizadas em áreas limpas. ( )
- 2 - Pias e ralos localizados nas áreas onde estiverem sendo realizadas operações assépticas não deverão ser sifonados a fim de evitar a existência de coluna líquida em U. ( )
- 3 - Sempre que for necessário entrar com material na área limpa, ambas as portas da antecâmara deverão ser abertas simultaneamente para agilizar a passagem do material, minimizando a possibilidade de contaminação. ( )
- 4 - As áreas limpas devem ter um sistema de ventilação que insuffle ar filtrado e mantenha pressão negativa da área em relação às zonas circundantes, especialmente onde o ar filtrado entra em contato com produtos e componentes limpos. ( )
- 5 - Em alguns processos, pode ser necessária a utilização de instalações destinadas a descontaminação e ao tratamento do ar que estiver saindo da área limpa. ( )

- A) F-F-V-V-V.
- B) V-F-F-V-F.
- C) V-F-F-F-V.
- D) F-F-F-V-V.
- E) V-F-V-V-F.

Questão 35

Na esterilização por calor, cada ciclo de esterilização deve ser registrado com equipamentos apropriados, com confiabilidade e precisão adequados, devendo o sistema de registro adotado fazer parte da documentação do lote. Assinale a alternativa correspondente ao tipo de controle que NÃO deve ser substituído por outros tipos controle de esterilização

- A) Indicadores químicos.
- B) Indicadores biológicos.
- C) Cartas de calibração.
- D) Controles de reconciliação de lote.
- E) Controles físicos como, por exemplo, um gráfico de tempo/temperatura.

Questão 36

Cartas de controle permitem verificar a variação no lote ou entre lotes, por acompanhamento da variação média de uma especificação. Existem dois tipos básicos de cartas de controle: por atributo e por variáveis. Carta de controle por atributo é aquela que está baseada

- A) em um sistema binário do tipo [0] ou [1], em que cada amostra é testada para determinar se está ou não conforme os requisitos.
- B) em uma distribuição normal dos resultados analisados, representados pela frequência de resultados em um eixo vertical, em função da magnitude desses resultados expressos em um eixo horizontal quando registrados em uma carta gráfica.
- C) na distribuição contínua das medições das amostras, que podem, de certa forma, medir o seu grau de aceitabilidade.
- D) na análise de variância (ANOVA) entre os limites de controle superior e inferior dos atributos de um lote.
- E) na elaboração de carta pelo inspetor da qualidade, notificando o gerente de Garantia da Qualidade sobre a ocorrência de desvios de qualidade em algum atributo do lote produzido.

Questão 37

Durante a produção de um medicamento, pode haver muitos tipos de padrões de variação da sua qualidade. O padrão mais comum para distribuição dos resultados corresponde a uma

- A) assíntota vertical ou horizontal.
- B) curva bimodal.
- C) reta com r entre 0,99 e 0,9999.
- D) curva normal.
- E) curva assimétrica.

Questão 38

Mistura de lotes consiste na homogeneização de lotes de produtos intermediários ou insumos farmacêuticos ativos distintos com as mesmas especificações, caracterizando-o como um lote sobre mistura de lotes, pode-se afirmar que

- A) deve estar prevista e aprovada pela Unidade da Qualidade, devendo o lote ser analisado pelo controle de qualidade e os registros da mistura serem mantidos.
- B) é uma alternativa de recuperação quando um lote estiver fora das especificações, com a finalidade de atingir especificações adequadas.
- C) resulta em um novo lote cujo prazo de validade deve ser estabelecido pelo controle de qualidade, independente das datas de fabricação dos lotes misturados.
- D) dispensa a análise individual de cada lote incorporado na mistura, sendo obrigatório apenas a análise do lote final.
- E) não é uma operação permitida.

Questão 39

A validação envolve o estudo sistemático das instalações, sistemas e processos com o objetivo de determinar se os mesmos desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado. Sobre validação, classifique as alternativas abaixo como VERDADEIRO (V) ou FALSO (F) e, a seguir, marque a única alternativa correspondente à seqüência CORRETA.

- 1 - A validação, por si só, não melhora os processos, servindo apenas para confirmar que o processo ( ) foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle.
- 2 - As validações realizadas durante a fase de desenvolvimento dos produtos garantem que todos os ( ) processos produtivos tenham sido adequadamente validados.
- 3 - Validação concorrente é um ato documentado baseado na execução de um plano de teste ( ) previamente definidos que demonstre que um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e as expectativas de desempenho.
- 4 - A revalidação periódica é recomendável mesmo em casos em que não tenham sido efetuadas ( ) mudanças no processo, considerando os desgastes dos equipamentos e possíveis erros humanos.
- 5 - Alguns aspectos da produção como ar, nitrogênio e energia elétrica dispensam validação. ( )

- A) F-V-F-F-V.
- B) V-F-V-F-V.
- C) V-F-F-V-F.
- D) F-F-V-V-F.
- E) V-V-F-F-V.

Questão 40

De acordo com a ANVISA, os itens do roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos podem ser classificados em IMPRESCINDÍVEL, NECESSÁRIO, RECOMENDÁVEL e INFORMATIVO. Durante uma inspeção realizada pela autoridade sanitária em uma indústria de medicamentos, um item classificado como RECOMENDÁVEL foi identificado como NÃO CUMPRIDO, motivo pelo qual, nas inspeções seguintes,

- A) será classificado como NECESSÁRIO e, a seguir, IMPRESCINDÍVEL, caso continue a ser não cumprido.
- B) será classificado como NECESSÁRIO, mas nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL.
- C) será tratado com IMPRESCINDÍVEL.
- D) continuará sendo tratado como NECESSÁRIO ainda que continue a ser não cumprido, embora o não cumprimento sistemático possa vir a gerar uma interdição.
- E) será classificado como INFORMATIVO para que a autoridade sanitária possa ser informada sobre o cumprimento, ou não, do item em questão.