

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	Raciocínio Lógico	Conhecimentos Específicos
Questões	Questões	Questões
1 a 10	11 a 20	21 a 40

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 DOS DADOS NO CARTÃO RESPOSTA.** Caso não sejam compatíveis, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.

03- Verifique se este material está em ordem (tais como se a sequência de páginas está correta e se o número de questões confere com o quadro da alínea “a” do item 1. 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- Ao candidato somente será permitido levar o caderno de questões da prova objetiva ao final do horário previsto para o término da prova, conforme alínea “c” do item 9.17. Será terminantemente vedado ao candidato copiar seus assinalamentos feitos na folha de respostas da prova objetiva, conforme item 9.17, alínea “d”, do edital.

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

a) Se utilizar ou portar, durante a realização das provas, de armas, máquinas, relógios e/ou aparelhos de calcular, bem como rádios gravadores, fones de ouvido, telefones celulares ou fontes de consulta de qualquer espécie, que seja na sala de prova ou nas dependências do seu local de prova;

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

c) usar ou tentar usar meios fraudulentos ou ilegais para a sua realização;

d) for surpreendido dando ou recebendo auxílio para a execução da prova.

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 e a Folha de Respostas, e **ASSINE A LISTA DE PRESENÇA**.

14- **O TEMPO DE DURAÇÃO DA PROVA OBJETIVA É DE TRÊS (3) HORAS.**

Texto 1

As profissões mais bem pagas

Há três caminhos que, em geral, levam a bons salários. O primeiro é procurar vagas nas empresas líderes de cada setor, pois costumam ser as que mais crescem e, portanto, as que oferecem as melhores oportunidades e pagam melhor. Um analista financeiro júnior que começa ganhando mais que a média de mercado em uma empresa pequena, por exemplo, pode demorar até sete anos para ser promovido. Em uma companhia líder, em quatro anos, em média, ele já passa a ocupar o cargo de analista sênior, com um salário maior. O segundo caminho, válido para profissionais liberais, é conquistar bons clientes e assumir a propriedade do próprio nariz. Os médicos, arquitetos e advogados mais bem-sucedidos (leia-se, com os melhores rendimentos) quase sempre atendem em consultório ou escritório próprio. O terceiro caminho é optar por carreiras do serviço público com bons salários iniciais, como fiscal da Receita Federal ou juiz.

Para ganhar bem, não se pode parar de estudar nunca. A pesquisa da FGV acrescenta novas comprovações à já consolidada tese de que o investimento em educação aumenta salários e reduz a possibilidade de desemprego. A taxa de ocupação entre os brasileiros em idade ativa que nunca passaram de um ano de estudo é de 60%. Entre os que estudaram dezoito anos ou mais, 91% têm trabalho. Quanto aos salários, cada ano de estudo adicional representa um aumento médio de 15% no valor recebido no fim do mês. O ideal, portanto, é não ficar só no diploma universitário. Cursos de especialização e pós-graduação fazem diferença no contracheque de carreiras em que o conhecimento técnico é essencial, como medicina e análise de sistemas. "Uma experiência sólida no exterior, seja acadêmica, seja profissional, também influencia positivamente no nível salarial e no rumo que a carreira toma", diz Renato Bagnolesi, headhunter da Robert Wong Consultoria Executiva. Trata-se de um investimento com um alto retorno na vida pessoal. Afinal, um bom salário costuma ser diretamente proporcional à satisfação no trabalho.

Revista Veja, edição 2138, ano 42, no 45. São Paulo: Editora Abril, 11 nov. 2009, p. 190-193. (Fragmento)

*** Língua Portuguesa ***Questão 1

Das alternativas abaixo, a única que se constitui na tese defendida no texto é

- A) "(...) a taxa de ocupação entre os brasileiros em idade ativa que nunca passaram de um ano de estudo é de 60%."
- B) "(...) o investimento em educação aumenta salários e reduz a possibilidade de desemprego."
- C) "Entre os que estudaram dezoito anos ou mais, 91% têm trabalho."
- D) "(...) cada ano de estudo adicional representa um aumento médio de 15% no valor recebido no fim do mês".
- E) "Uma experiência sólida no exterior, seja acadêmica, seja profissional, também influencia positivamente no nível salarial."

Questão 2

Assinale a opção em que o conector "pois" tem o mesmo valor semântico que o do fragmento "O primeiro é procurar vagas nas empresas líderes de cada setor, pois costumam ser as que mais crescem".

- A) Fez um trabalho de pesquisa consistente; deverá, pois, receber o primeiro prêmio.
- B) Precisa chegar ao trabalho, na hora certa; deverá acordar mais cedo, pois.
- C) Dizem que ele é o melhor candidato, pois seus atos são coerentes com os princípios que defende.
- D) Consegui bater a meta imposta pela empresa; posso, pois, comemorar o meu sucesso.
- E) A educação é fundamental para o sucesso profissional; devemos lutar, pois, pela melhoria da qualidade do ensino.

Questão 3

As palavras "é", "média", "até" e "líderes" empregadas no texto, obedecem, respectivamente, às mesmas regras de acentuação gráfica de

- A) já, próprio, júnior e acadêmico
- B) é, consultório, convém e infundáveis.
- C) há, salários, paletós e técnico.
- D) mês, universitário, papéis e público
- E) só, líder, escritório e sênior.

Questão 4

Na frase “Afinal, um bom salário costuma ser diretamente proporcional à satisfação no trabalho.”, o acento grave indicativo da crase se justifica

- A) por exigência regencial e determinação do substantivo “trabalho”.
- B) por regência nominal exclusivamente.
- C) por determinação do substantivo “satisfação” exclusivamente.
- D) pela ocorrência do complemento nominal “satisfação”.
- E) por exigência regencial e determinação do substantivo “satisfação”.

Questão 5

O processo de coesão textual pode realizar-se por meio de anáfora, quando se retomam termos e significados anteriormente expressos. Em uma das passagens abaixo, NÃO se verifica a ocorrência de conector em função anafórica. Indique-a.

- A) “Eu aguardava com uma ansiedade medonha esta cheia de que tanto se falava.”
- B) “Um dia entrei num desses esconderijos subterrâneos em cuja entrada eles às vezes semeiam víboras”.
- C) “Respondi-lhe que já tinha lido a receita em qualquer parte.”
- D) “Entrava-se de barco pelo corredor da velha casa de cômodos onde eu morava.”
- E) “A noitinha em que nos encontramos e em que eu colhi os ramos de murta foi seguida do jantar, a que ela compareceu.”

Questão 6

Das frases abaixo, assinale a que NÃO está pontuada de acordo com o padrão formal da língua.

- A) “Na pesquisa da FGV, os donos de empresas com mais de cinco funcionários aparecem em quarto lugar no ranking.”
- B) “Quem conversa com um jovem sobre perspectivas de carreira costuma citar, como meta a ser perseguida, um bom emprego numa multinacional ou em um órgão governamental.”
- C) “Os empresários recebem em vez de salário, uma remuneração fixa, o pró-labore ou uma parte do lucro”.
- D) “Na fase inicial, não é fácil remunerar bem os colaboradores, o que contribui para a dificuldade de contar com boa mão de obra.”
- E) “Quando se retrocede no tempo, constata-se, ainda, que a Constituição de 1988 foi determinante para semear outros campos, como o direito do consumidor, o previdenciário e o ambiental.”

Questão 7

Na construção de frases na Língua Portuguesa padrão, é preciso observar a regra de concordância nominal, segundo a qual o adjetivo concorda com o substantivo a que se refere. A concordância está INCORRETA na opção

- A) Não é permitido a entrada de funcionários estranhos à empresa.
- B) Três especialistas são bastantes para preparar aquela obra.
- C) Estou quite com você e você comigo, logo estamos quites um com o outro.
- D) Anexos seguem os documentos solicitados para a admissão do funcionário.
- E) Conheci, na solenidade de formatura, as gentis irmã e cunhada de Laura.

Questão 8

Observe as seguintes palavras retiradas do texto: “desempregado”, “ganhar”, “pós-graduação”, “contracheque”. Considerando o processo de formação das palavras em Português, afirma-se que

- A) um dos vocábulos é formado por justaposição.
- B) um dos vocábulos resulta de derivação regressiva.
- C) um dos vocábulos resulta de derivação imprópria.
- D) três dos vocábulos são formados pro prefixação.
- E) dois dos vocábulos são formados por aglutinação.

Questão 9

Em um texto, as palavras e as expressões podem se empregadas em sentido conotativo ou denotativo. No segmento “O segundo caminho, válido para profissionais liberais, é conquistar bons clientes e assumir a propriedade do próprio nariz.” (§ 1), a expressão “do próprio nariz” tem natureza conotativa. O termo ou expressão destacado(a) que está empregado(a) em sentido denotativo ocorre em

- A) Os jovens “lutam” aguerridamente para conseguir um bom emprego.
- B) Muitos jovens não conseguem ser “felizes” nas profissões que abraçaram.
- C) É educativo ensinar às pessoas a ganharem o dinheiro com o “suor do seu rosto”.
- D) Os profissionais financeiramente “mais bem sucedidos” são os médicos.
- E) Os filhos podem ser “o braço direito” dos pais em empresas familiares.

Questão 10

Considerando os recursos linguísticos empregados no texto “As profissões mais bem pagas”, está INCORRETO o que se afirma na alternativa

- A) Esse texto é predominantemente argumentativo e a maioria dos verbos está no presente do indicativo.
- B) O verbo haver, em “Há três caminhos”, é impessoal, logo não se flexiona em número nem em pessoa.
- C) Em “Um analista financeiro júnior que começa ganhando mais que a média...”, o conector “que” é conjunção integrante.
- D) Em “Para ganhar bem, não se pode parar de estudar nunca.”, a partícula “se” é índice de indeterminação do sujeito.
- E) Em “O ideal, portanto, é não ficar só no diploma universitário.” (§ 1), o termo “portanto” introduz uma informação de caráter conclusivo.

*** Raciocínio Lógico ***Questão 11

Um terreno possui formato de um trapézio retângulo. Sua frente corresponde a altura do trapézio e mede 45 metros, seu lado menor corresponde à base menor do trapézio e mede 25 metros, e o seu lado maior corresponde a base maior do trapézio e mede 35 metros. Esse terreno foi dividido em três lotes traçando retas paralelas as bases do trapézio, as quais foram herdadas por Antônio, José e Mário. O lote de Antônio ficou com 20 metros de frente e lado menor igual ao lado menor do terreno. O lote de Mário ficou com 10 metros de frente e o lado maior igual ao lado maior do terreno, e o lote de José ficou localizado entre os outros dois lotes. Com respeito aos lotes herdados por Antônio, José e Mário, pode-se afirmar que

- A) José herdou uma área maior.
- B) Mário herdou uma área maior.
- C) Os três herdaram terrenos de mesma área.
- D) Antônio e José herdaram terrenos de mesmo tamanho.
- E) Antônio herdou uma área maior.

Questão 12

Uma empresa se comprometeu a pavimentar uma rua em 30 dias. Após 10 dias de trabalho, apenas 15% da pavimentação havia sido concluída. Sabendo-se que nesses dias trabalharam na obra 12 funcionários da construtora, quantos novos funcionários devem ser designados para a referida obra para que a empresa cumpra com o compromisso?

- A) 34.
- B) 28.
- C) 26.
- D) 30.
- E) 22.

Questão 13

Quantos divisores pares o número 720 possui?

- A) 24.
- B) 16.
- C) 8.
- D) 32.
- E) 12.

Questão 14

Sou vinte e dois anos mais velho do que a minha filha. Daqui a 10 anos terei o dobro da idade dela, quantos anos eu tenho?

- A) 30.
- B) 34.
- C) 40.
- D) 28.
- E) 44.

Questão 15

O próximo termo da sequência 0, 3, 8, 15, 24, 35, 48, ... é

- A) 60.
- B) 68.
- C) 75.
- D) 57.
- E) 63.

Questão 16

Em um cinema, que possui quinze fileiras, cada uma com vinte cadeiras, entram apenas grupos de duas e de três pessoas. Os integrantes de cada grupo se sentam em cadeiras vizinhas de uma mesma fila. Sabe-se que a quantidade de grupos de duas pessoas é maior do que a de três pessoas. Sabe-se ainda que há grupos de três pessoas em todas as fileiras, e que todas as cadeiras do cinema estão ocupadas. Assim sendo, o número máximo de grupos de três no cinema é

- A) 58.
- B) 30.
- C) 50.
- D) 38.
- E) 60.

Questão 17

Uma escola possui 520 alunos e 650 alunas. A porcentagem de alunas da escola é aproximadamente igual a

- A) 52,17 %.
- B) 57,15 %.
- C) 55,56 %.
- D) 56,10 %.
- E) 59,00 %.

Questão 18

Trinta famílias participam de um retiro. Nessas famílias há 1, 2 ou 3 adolescentes, sendo 54 a quantidade total de adolescentes. Sabendo-se que a média da quantidade de adolescentes por família é 1,2, e que a quantidade de famílias que possuem apenas um adolescente é o dobro da que possui três adolescentes, em quantas famílias há três adolescentes?

- A) 10.
- B) 4.
- C) 6.
- D) 8.
- E) 12.

Questão 19

A nota final de uma disciplina é a média ponderada de três avaliações. A primeira delas, de peso 5, é a média aritmética das notas de duas provas. A segunda, de peso 3, é formada pela média aritmética das notas de quatro listas de exercício. Por fim, a terceira avaliação, de peso 2, é a nota da apresentação de um trabalho. Um aluno obteve as seguintes notas: 8 e 6 nas duas provas; 10, 8, 6 e 8 nas listas de exercícios e 7 na apresentação. A média final do referido aluno é

- A) 6,8.
- B) 7,5.
- C) 7,7.
- D) 8,2.
- E) 7,3.

Questão 20

Andre, Guilherme e Matheus são atletas que praticam basquete, natação e voleibol, não necessariamente nessa ordem, e nasceram no Maranhão, em Minas e no Piauí, porém não se sabe quem nasceu onde. Sobre tais atletas, sabe-se também que

- I. Guilherme não é maranhense.
- II. O mineiro é atleta de voleibol.
- III. O atleta de natação nunca morou no Maranhão.
- IV. Matheus não disputa uma modalidade esportiva coletiva.
- V. André é jogador de basquete.

Depreende-se que

- A) Matheus é mineiro e atleta de natação.
- B) André é piauiense e jogador de basquete.
- C) Guilherme é mineiro e jogador de basquete.
- D) Guilherme é mineiro e jogador de voleibol.
- E) Matheus é maranhense e atleta de natação.

*** Conhecimentos Específicos *****Questão 21**

A auditoria interna (autoinspeção) em Boas Práticas de Fabricação é considerada uma ferramenta de trabalho que contribui decisivamente para a implementação e manutenção do sistema de garantia de qualidade. Marque a alternativa que NÃO ESTÁ CORRETA em relação à autoinspeção.

- A) O objetivo da autoinspeção é avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em todos os aspectos da produção e do controle da qualidade conduzidos por fabricante de medicamentos.
- B) A direção da empresa ou gerência deve nomear uma equipe para conduzir a autoinspeção, formada por funcionários locais peritos em suas próprias áreas e familiarizados com as Boas Práticas de Fabricação.
- C) Dentre os itens que devem constar da autoinspeção, cita-se as instalações, os equipamentos, produção e controle de processo e documentação.
- D) A autoinspeção, recomendada pela OMS como parte das Boas práticas de fabricação (BPF), não consta da legislação nacional como requisito de BPF.
- E) A autoinspeção gera um relatório, que deve ser constituído dos resultados da auto-inspeção, avaliação e conclusões e as ações corretivas recomendadas.

Questão 22

A análise de decisão, frente a uma não conformidade, é vital para a manutenção das especificações documentadas durante a produção de medicamentos. Dentre as ações que a gerência da garantia da qualidade e/ou produção podem tomar, são as conhecidas ações provisória, adaptativa, corretiva e preventiva. Marque a alternativa que descreve a chamada ação adaptativa.

- A) Ação que elimina o desvio, pela supressão da causa que o ocasionou, pois tal causa é conhecida.
- B) Ação que é tomada depois de se localizar a causa de um desvio e de se ter descoberto que não há possibilidade de eliminar o mesmo, ou concluir-se que a ação para corrigir imediatamente o desvio não é viável.
- C) Ação imediata, antes de a causa ser encontrada e antes de outras ações terem sido tomadas, a fim de manter o processo em funcionamento mas eliminando, por um tempo, o desvio encontrado.
- D) Ação que se toma para eliminar, parcial ou totalmente, a causa de um desvio em potencial identificado ou reduz sua probabilidade de ocorrência.
- E) Ação final quando nenhuma ação corretiva ou preventiva pode ser tomada.

Questão 23

Dentre as alternativas abaixo, marque a que NÃO está de acordo com a concepção sanitária para instalações de indústrias farmacêuticas.

- A) As quintas das salas devem ser arredondadas, para facilitar a limpeza.
- B) As portas devem ser corrediças.
- C) As paredes devem apresentar revestimento de PVC, camada de resinas de vinil ou epóxido poliuretano.
- D) O material eleito para as utilidades e equipamentos diversos é o aço inoxidável de grau específico.
- E) O Piso deve apresentar revestimento de PVC, camada de resinas de vinil ou epóxido poliuretano.

Questão 24

Os “biofilmes” são um problema na indústria farmacêutica, e os setores de produção e controle de qualidade devem trabalhar juntos para que tal problema seja minimizado. Como um centralizador das ações que garantam a qualidade final dos produtos farmacêuticos, a garantia de qualidade deve atuar pró-ativamente na concepção, avaliação e reavaliação dos procedimentos da empresa. Marque a alternativa correta em relação aos “biofilmes” e as medidas tomadas para evitar a formação dos mesmos.

- A) Os biofilmes são formados por bactérias e, na sua maioria, vírus.
- B) As tubulações devem ser construídas com PET (Politereftalato de etileno).
- C) Os biofilmes são um problema exclusivo das áreas de produção.
- D) As redes de tubulação devem ser construídas de maneira a não existirem “pontos mortos” (pontos de estagnação de água).
- E) Os microorganismos presentes nos “biofilmes” das tubulações são facilmente erradicados.

Questão 25

Durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação, um item classificado como NECESSÁRIO no roteiro de inspeção para as empresas fabricantes de medicamentos não foi cumprido. Tal item passa a ser classificado, na próxima inspeção, como

- A) imprescindível.
- B) obrigatório.
- C) informativo.
- D) recomendado.
- E) regulatório.

Questão 26

Qual alternativa abaixo apresenta as três etapas de um programa de qualificação de um equipamento?

- A) Qualificação retrospectiva, qualificação prospectiva e qualificação de desempenho (performance).
- B) Qualificação de fornecedores, qualificação de limpeza e qualificação de processo.
- C) Qualificação de operação, qualificação de processo e qualificação de desempenho (performance).
- D) Qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho (performance).
- E) Qualificação de fornecedores, qualificação de matérias primas e qualificação de material de embalagem.

Questão 27

O aço é uma liga de ferro com outros elementos que lhe dão características particulares. Quanto ao aço utilizado na indústria farmacêutica, é correto afirmar o que segue.

- A) É o aço inoxidável sem presença de metal de adição, somente com nível menor de carbono.
- B) Precisa somente ser utilizado nos locais em que os equipamentos e utilidades entram em contato com o produto.
- C) Não é necessário ser inoxidável, pois não há oxidação do mesmo em contato com os produtos farmacêuticos fabricados.
- D) É o aço inoxidável AISI 304.
- E) É o aço inoxidável que contém cromo como metal de adição, sendo o AISI 316 ou AISI 316 L os mais utilizados na indústria farmacêutica.

Questão 28

A simulação das condições de processo é utilizada na validação de processos. Portanto, durante um processo de validação do enchimento/envase de produtos estéreis, com meio de cultura adequado, o número de ampolas, frasco ampolas e outros que se podem contaminar deve ser inferior a

- A) 0,15%
- B) 1,5%
- C) 0,5%
- D) 0,1%
- E) 0,01%

Questão 29

Na produção de produtos farmacêuticos estéreis com esterilização final, a área de envase/preparo deve observar, em relação à contagem de partículas, que

- A) para produtos parenterais, o envase deve ser feito em área de grau A, circundada por grau C, e para os produtos estéreis não parenterais o preparo deve ser feito em área de grau C.
- B) para produtos parenterais, o envase deve ser feito em áreas de graus B ou C, assim como para o preparo de produtos estéreis não parenterais.
- C) tanto produtos parenterais ou não parenterais devem ser produzidos e envasados em área de grau C.
- D) para produtos parenterais, devem ser produzidos em área de grau C e envasados em área de grau A. Os produtos não parenterais devem ser produzidos em área de grau A.
- E) tanto produtos parenterais ou não parenterais devem ser produzidos e envasados em área de grau A.

Questão 30

O tipo de validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, através da análise dos riscos do processo de fabricação, baseado na execução de um plano de testes previamente definidos, que demonstre que um novo sistema, processo, equipamento ou instrumentos, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais, é chamada de

- A) validação retrospectiva.
- B) validação concorrente.
- C) validação de limpeza.
- D) validação de equipamento.
- E) validação prospectiva.

Questão 31

Marque a opção que NÃO retrata uma ação de Boas práticas de fabricação que evita/minimiza a ocorrência de contaminação cruzada na indústria farmacêutica.

- A) Utilização de antecâmaras com diferenciais de pressão de ar.
- B) Validação de limpeza de equipamentos e utilidades.
- C) Utilização de “sistemas fechados de produção”.
- D) Produção em instalações não dedicadas.
- E) Tratamento adequado do ar dos setores de produção.

Questão 32

Em relação à filtração dos medicamentos que não podem ser esterilizados em seus recipientes finais, é correta afirmar que devem ser esterilizados por

- A) calor seco.
- B) filtração, com filtros de tamanho de no mínimo 0,45 micrômetros, para retenção de microorganismos.
- C) filtração, com filtros de tamanho de poros de no máximo 0,22 micrômetros.
- D) calor úmido.
- E) filtração, com filtros de tamanho de poros de no mínimo 0,22 micrômetros, para retenção de microorganismos.

Questão 33

Em relação à água para fins farmacêuticos, é correta afirmar o que segue.

- A) É obtida somente por osmose reversa, direto da água potável.
- B) É obtida por processos como a osmose reversa e destilação, após pré-tratamento da água potável.
- C) É obtida da água potável por filtração diferencial.
- D) A água potável, após exposição à radiação ou filtração, atende as especificações das farmacopéias para água para fins farmacêuticos.
- E) A água potável, após o pré-tratamento, é obtida somente por destilação.

Questão 34

Marque a alternativa correta sobre a definição do sistema de produção por sopro/enchimento/fechamento (“blow/fill/seal”).

- A) São equipamentos para produção contínua de comprimidos também conhecidos como leito fluidizado.
- B) São equipamentos para produção de soluções não estéreis em operação contínua, onde são formadas as embalagens de vidro, o produto é envasado e posteriormente fechado.
- C) São equipamentos para produção de estéreis, que, em ambiente de classe A, em operação contínua, são formadas as embalagens de plástico, o produto é envasado e posteriormente fechado.
- D) São equipamentos para produção de pomadas de maneira não contínua, os chamados isoladores biológicos.
- E) São equipamentos conhecidos como “bins”, onde são produzidas misturas de pós de maneira automática e com risco de contaminação cruzada minimizada.

Questão 35

As auditorias nos fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem

- A) devem ser conduzidas somente se algum problema for detectado durante a produção.
- B) devem ser conduzidas somente se algum problema for detectado durante as operações de embalagem
- C) não são uma condição estabelecida na legislação Brasileira de Boas Práticas de Fabricação.
- D) devem ser conduzidas sistematicamente como um processo de qualificação dos fornecedores, antes de serem incluídos na lista oficial de fornecedores da empresa.
- E) devem ser conduzidas durante o processo de qualificação dos fornecedores, após serem incluídos na lista oficial de fornecedores da empresa.

Questão 36

Em relação à classificação de zonas com atmosfera controlada para áreas limpas, qual é o correspondente da classe A (RDC 210/03) para a norma ISO 14644?

- A) Classe 6.
- B) Classe 5.
- C) Classe 1.
- D) Classe 10.
- E) Classe 7.

Questão 37

Um dos primeiros passos na elaboração de um processo de validação de limpeza é a verificação de quanto tempo um equipamento pode ficar sujo, sendo esse um dos “piores casos” a se levar em conta, isso porque

- A) a efetividade de um procedimento de limpeza é diretamente proporcional ao tempo que o equipamento está sujo.
- B) deve-se levar em conta as possíveis trocas da marca dos sanitizantes durante o dia a dia.
- C) deve-se levar em conta as possíveis trocas da marca dos sanitizantes durante o processo de validação de limpeza.
- D) resíduos aquosos são mais difíceis de serem retirados no caso de acúmulo no equipamento por muito tempo.
- E) a efetividade de um procedimento de limpeza é inversamente proporcional ao tempo que o equipamento está sujo.

Questão 38

O que seria o teste “in vitro” que utiliza “Limulus polyphemus” como fornecedor de amebócitos para teste de gelificação?

- A) Teste para verificação de ponto de floculação em suspensões farmacêuticas.
- B) Teste para verificação de contaminação bacteriana de produtos semi-sólidos.
- C) Teste para verificação de lixiviação em plásticos utilizados como material de embalagem.
- D) Teste para verificação de integridade das membranas filtrantes em filtros HEPA.
- E) Teste para verificação de pirogênios em produtos estéreis.

Questão 39

Durante o desenvolvimento de um programa de validação de limpeza, deve-se estabelecer o limite de aceitação para resíduo de produto após limpeza. Existem algumas abordagens para tal estabelecimento dos limites. Quantas partes por milhões (ppm.) poderá haver, após limpeza, de resíduo (contaminante) no produto subsequente?

- A) No máximo 10 ppm do contaminante no produto subsequente.
- B) No máximo 20 ppm do contaminante no produto subsequente.
- C) No máximo 0,1 ppm do contaminante no produto subsequente.
- D) No mínimo 0,5 ppm do contaminante no produto subsequente.
- E) No máximo 0,2 ppm do contaminante no produto subsequente.

Questão 40

A garantia da qualidade deve instituir que, mesmo não havendo mudanças impactantes na qualidade de um produto, os processos, uma vez validados, devam ser revalidados, devido, por exemplo, ao desgaste natural dos equipamentos. Tal revalidação é chamada de

- A) revalidação periódica.
- B) revalidação por controle de mudanças.
- C) revalidação de instalações.
- D) revalidação de equipamento.
- E) revalidação após detecção de desvios.