

TEXTO 01 para as questões de 01 a 05

Medicamentos vencidos serão recolhidos no Parque das Nações Indígenas no sábado

Campo Grande (MS) - O grupo de escoteiros Zilda Arns vai fazer orientações e recolhimento de medicamentos vencidos neste sábado (8), no Parque das Nações Indígenas, em Campo Grande. A iniciativa que tem o apoio do CRF/MS (Conselho Regional de Farmácia do Estado de Mato Grosso do Sul) faz parte do XXII Muteco (Mutirão Escoteiro de Ação Ecológica).

A destinação ecologicamente correta dos medicamentos vencidos ficará a cargo da empresa Oxinal Ambiental, parceira do CRF/MS e do evento no recolhimento e destinação final.

Desde dezembro de 2010, a Lei Municipal nº168/10 indicada pelo Conselho autorizava o poder público a implantar pontos de coleta de medicamentos vencidos. A lei aprovada por unanimidade e sancionada pela prefeitura ainda não foi regulamentada.

“Precisamos orientar e alertar a população do grande risco que ela corre quando descarta os medicamentos sem qualquer cuidado com o Meio Ambiente, porque eles, em contato com o lençol freático e as águas de superfície, provocam contaminação e acabam voltando para as nossas residências. As estações de tratamento de água não eliminam esses produtos; então, a cada vez que abrimos uma torneira, saem, junto com a água, hormônios, anti-inflamatórios, antibióticos, agrotóxicos e toda a sorte de produtos químicos”, explica o presidente do CRF/MS, Ronaldo Abrão.

Os escoteiros, neste sábado, darão início a uma campanha que deve se estender ao longo do ano, no bairro Aero Rancho. O recolhimento será das 8 às 17h.

Disponível em: www.radiowebs.com.br

01. Observe os termos sublinhados nos itens abaixo:

- I. "medicamentos vencidos neste sábado (8)"; "no Parque das Nações Indígenas"
- II. "autorizava o poder público a implantar pontos"; do XXII Muteco (Mutirão Escoteiro de Ação Ecológica).
- III. "em contato com o lençol freático"; "água, hormônios, anti-inflamatórios, antibióticos".
- IV. "e toda a sorte de produtos químicos"; "anti-inflamatórios, antibióticos, agrotóxicos".
- V. "saem, junto com a água, hormônios, anti-inflamatórios"; "A destinação ecologicamente correta dos medicamentos vencidos ficará a cargo".

Assinale a alternativa CORRETA.

- A) Apenas nos itens I e III, os termos sublinhados são proparoxítonos.
- B) No item II, a tonicidade do segundo termo sublinhado recai na penúltima sílaba.
- C) No item III, o segundo termo sublinhado se acentua porque o "i" forma hiato.
- D) No item IV, a tonicidade de ambos os termos sublinhados recai na penúltima sílaba.
- E) No item V, apenas a tonicidade de um dos termos sublinhados recai na penúltima sílaba.

02. Observe os períodos abaixo:

- I. "ficará a cargo da empresa Oxinal Ambiental, parceira do CRF/MS e do evento no recolhimento e destinação final.
- II. "que deve se estender ao longo do ano, no bairro Aero Rancho".

Em relação ao emprego das vírgulas, está CORRETO o que se afirma em

- A) No item I, a vírgula é facultativa.
- B) No item II, a vírgula se justifica por separar termos explicativos.
- C) No item I, a vírgula poderia ser permutada por um ponto-e-vírgula, e isso não implicaria desobediência às normas gramaticais vigentes.
- D) No item II, a vírgula se justifica por separar elementos de mesma função sintática.
- E) Em ambos os itens, as vírgulas isolam termos explicativos.

03. Observe o trecho abaixo:

"Precisamos orientar e alertar a população do grande risco"

Se os verbos sublinhados fossem permutados por INFORMAR, estaria CORRETO o que se afirma em

- A) Precisamos informar a população o grande risco.
- B) Precisamos informar a população do grande risco.
- C) Precisamos informar à população no grande risco.
- D) Precisamos informar à população ao grande risco.
- E) Precisamos informar a população ao grande risco.

04. Sobre Concordância Verbal, assinale a alternativa CORRETA.

- A) "saem, junto com a água, hormônios, anti-inflamatórios, antibióticos" - se os termos sublinhados estivessem no singular, a forma verbal "saem" poderia ficar no singular ou no plural.
- B) "alertar a população do grande risco que ela corre quando descarta" - se o termo sublinhado estivesse no plural, estaria correto o trecho: alertar as populações do grande risco que ela corre quando descarta.
- C) "A iniciativa que tem o apoio do CRF/MS faz parte do XXII Muteco" - se o termo sublinhado estivesse no plural, estaria correto o trecho: As iniciativas que tem o apoio do CRF/MS fazem parte do XXII Muteco.
- D) "A lei aprovada por unanimidade e sancionada pela prefeitura ainda não foi regulamentada" - se ao termo "lei" fosse acrescentado "artigo", estaria correto o trecho: A lei e o artigo aprovados por unanimidade e sancionados pela prefeitura ainda não foram regulamentadas.
- E) "explica o presidente do CRF/MS, Ronaldo Abrão" - se ao termo "presidente" fosse acrescentado "diretor", obrigatoriamente o verbo se flexionaria no plural, concordando com ambos os sujeitos.

05. Observe os termos sublinhados dos itens abaixo:

- I. "acabam voltando para as nossas residências"
- II. "As estações de tratamento de água não eliminam esses produtos"
- III. "e sancionada pela prefeitura ainda não foi regulamentada"
- IV. "A iniciativa que tem o apoio do CRF/MS"
- V. "agrotóxicos e toda a sorte de produtos químicos"

Em que item(ns) o termo sublinhado NÃO se classifica como PRONOME?

- A) I e V.
- B) II e III.
- C) II.
- D) I, III e V.
- E) III.

06. Observe o trecho abaixo:

"Quando você deseja uma coisa, todo o universo conspira para que possa realizá-la."

Sobre os conectivos sublinhados, está CORRETO o que se afirma em

- A) O primeiro exprime uma circunstância modal.
- B) O segundo exprime uma circunstância condicional.
- C) O primeiro poderia ser substituído por "no entanto" e seria mantido o sentido original.
- D) O segundo indica finalidade e poderia ser substituído por "a fim de que", sem causar prejuízo ao sentido original.
- E) O segundo poderia ser permutado por "à medida que", preservando-se o sentido original.

TEXTO 02 para as questões de 07 a 10

*Não se acostume com o que não o faz feliz, revolte-se quando julgar necessário.
Alague seu coração de esperanças, mas não deixe que ele se afogue nelas.
Se achar que precisa voltar, volte!
Se perceber que precisa seguir, siga!
Se estiver tudo errado, comece novamente.
Se estiver tudo certo, continue.
Se sentir saudades, mate-a.
Se perder um amor, não se perca!
Se o achar, segure-o!*

Fernando Pessoa

07. Sobre os verbos sublinhados no poema acima, está CORRETO o que se afirma na alternativa

- A) Todos estão conjugados no imperativo afirmativo.
- B) Todos têm o mesmo sujeito: tu.
- C) Apenas um deles não está conjugado no imperativo afirmativo.
- D) Se o sujeito estivesse na 1ª pessoa do plural, estaria correto: revoltemo-nos, sigamos, continuemos, matem e não se percamos.
- E) Se o sujeito fosse "vós", estaria correto: revoltai-vos, sigais, continuais, mateis e não te percais.

08. Assinale a alternativa que contém uma mensagem NÃO declarada no poema de Pessoa.

- A) O ser humano precisa se manter passivo diante das situações cotidianas.
- B) O recomeço, às vezes, se faz necessário.
- C) É importante nutrir esperanças, embora a elas se deva dar limites.
- D) Saudade é sentimento que deve ser vivido quando o momento o exige.
- E) Há momentos em que o retorno é saudável.

09. Observe o trecho abaixo:

"Não se acostume com o que não o faz feliz, revolte-se quando julgar necessário."

Dito de outra forma, mantendo-se, no entanto, o sentido original, o trecho CORRETO está indicado na alternativa

- A) É importante manter a rotina de vida, mesmo que os fatos o causem revolta.
- B) Revoltar-se sempre é atitude que denota o quanto a pessoa é feliz.
- C) Quando julgarem oportuno, as pessoas podem protestar diante de coisas ou fatos que não as fazem felizes.
- D) A felicidade está atrelada a fatos que desencadeiam revoltas.
- E) Ser feliz significa estar atento aos fatos e protestar levemente, sem se preocupar com as consequências.

10. Observe que, no termo em parênteses de cada alternativa, existe uma lacuna. Em qual das alternativas, essa lacuna deve ser preenchida com a(s) letra(s) maiúscula(s) do termo sublinhado?

- A) "Se achar que precisa voltar, volte!" (Cori_a)
- B) "quando julgar neceSSário." (Admi_ ível)
- C) "Alague seu coração de esperanÇas" (Eficá_ia)
- D) "Se aCHar que precisa voltar, volte! (Fa_ina)
- E) "com o que não o faz feliZ"(Mi_antropo)

RACIOCÍNIO LÓGICO

11. Assinale a alternativa que apresenta a negação de: *Saxofone é um instrumento de corda ou piano é um instrumento de sopro.*

- A) Saxofone não é um instrumento de corda.
- B) Saxofone não é um instrumento de corda ou piano não é um instrumento de sopro.
- C) Saxofone não é um instrumento de corda e piano é um instrumento de sopro.
- D) Saxofone não é um instrumento de corda e piano não é um instrumento de sopro.
- E) Saxofone é um instrumento de corda e piano não é um instrumento de sopro.

12. Em um painel, as luzes brancas piscam 10 vezes por minuto, e as vermelhas piscam 15 vezes por minuto. Se as luzes piscam simultaneamente em um dado instante, após quantos segundos, piscarão juntas novamente?

- A) 15
- B) 12
- C) 9
- D) 6
- E) 3

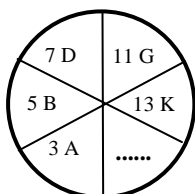
13. Uma distribuidora tem 12 encomendas para transportar. Essas encomendas, todas com peso diferente, pesam entre 3 e 14 quilos. A empresa precisa acondicionar 6 encomendas em uma única embalagem, de forma que 1 encomenda tenha exatamente 10 quilos, 3, menos de 10 quilos, e as demais, mais que 10 quilos. Quantas embalagens diferentes podem ser feitas com essas encomendas?

- A) 35
- B) 38
- C) 70
- D) 140
- E) 210

14. Em um congresso com 400 participantes, 120 falam inglês, 90 falam espanhol, 70 falam francês, 40 falam inglês e espanhol, 35 falam inglês e francês, 25 falam espanhol e francês, e 7 falam os três idiomas. Assinale a alternativa que apresenta, CORRETA e respectivamente, o número de participantes que falam, apenas, inglês, os que falam apenas espanhol, os que falam apenas francês e os que não falam nenhum dos idiomas.

- A) 52, 32, 17, 213
- B) 52, 32, 17, 187
- C) 120, 90, 40, 150
- D) 120, 90, 40, 0
- E) 202, 162, 112, 0

15. Assinale a alternativa que completa a sequência.



- A) 15 O
- B) 15 P
- C) 17 O
- D) 17 P
- E) 19 Q

16. Assinale a alternativa que completa a sequência de dominós.



- A)
- B)
- C)
- D)
- E)

17. Há três suspeitos de um crime: o motorista, o barbeiro e o jardineiro. Sabe-se que o crime foi cometido por um ou mais de um dos suspeitos e que: 1. se o motorista é inocente, então o barbeiro é culpado; 2. ou o jardineiro é culpado ou a barbeiro é culpado, não os dois; 3. o jardineiro não é inocente. Logo

- A) somente o barbeiro é o culpado.
- B) somente o jardineiro é o culpado.
- C) o barbeiro e o jardineiro são os culpados.
- D) o motorista e o jardineiro são os culpados.
- E) o barbeiro e o motorista são os culpados.

18. Se Nathalia é dentista, então Eugênia é médica. Se Eugênia é médica, então Eduarda é advogada. Se Eduarda é Advogada, então Gabriela é engenheira. Ora, Gabriela é engenheira, então

- A) Eugênia não é médica e Nathalia não é dentista.
- B) Eduarda não é advogada e Eugênia é médica.
- C) Eugênia é médica e Nathalia é dentista.
- D) Eduarda é advogada e Eugênia é médica.
- E) Eugênia não é médica e Nathalia é dentista.

19. Se é verdade que “alguns sapatos são vermelhos” e que “nenhum chinelo é vermelho”, então também é necessariamente verdade que

- A) nenhum chinelo é branco.
- B) nenhum sapato é azul.
- C) algum sapato é azul.
- D) algum chinelo é branco.
- E) algum sapato não é azul.

20. Em uma festa, há 10 crianças, sendo 6 meninos e 4 meninas. 3 brindes serão sorteados para as crianças. A probabilidade de as 3 crianças ganhadoras dos brindes serem do mesmo sexo é

- A) 10% B) 15% C) 20% D) 25% E) 30%

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21. "O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada" ANVISA. RDC n. 17, de 2010, Capítulo I, Art. 12.

Com base na afirmação acima, assinale a alternativa INCORRETA para o cumprimento desse objetivo.

- A) O cumprimento desse objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.
- B) Devido ao compromisso de todos os funcionários, caso uma falha seja comprovadamente ligada ao seu exercício profissional, este responderá legalmente pela(s) falha(s) ocorrida(s).
- C) Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as Boas Práticas de Fabricação (BPF).
- D) O sistema da Garantia da Qualidade deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada.
- E) Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem contar com pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.

22. Para cumprir com os requisitos de Boas Práticas vigentes para a fabricação de medicamentos, a classificação de uma área limpa em “graus” A, B, C e D deve ser determinada de acordo com parâmetros. Assinale a alternativa INCORRETA quanto aos parâmetros de classificação de área limpa.

- A) Quantidade de partículas não viáveis em operação.
- B) Quantidade de partículas viáveis em operação.
- C) Quantidade de partículas não viáveis em repouso.
- D) Quantidade de partículas viáveis em repouso.
- E) Quantidade de partículas sedimentadas em operação e repouso.

23. Qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. Assinale a alternativa que contenha todas as etapas existentes para uma qualificação.

- A) Qualificação de Projeto (QP), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).
- B) Qualificação de Projeto (QP) e Qualificação de Instalação (QI).
- C) Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).
- D) Qualificação de Operação (QO).
- E) Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).

24. A validação é um ato documentado, o qual atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema leva aos resultados esperados. Na indústria farmacêutica, assinale a alternativa que NÃO cabe o emprego da validação.

- A) Processos produtivos
- B) Processos de limpeza
- C) Métodos analíticos
- D) Sistemas computadorizados
- E) Pessoal técnico (recursos humanos)

25. A documentação associada à validação deve incluir

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

Assinale a alternativa CORRETA.

- A) Todas as afirmativas estão corretas.
- B) Apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- C) Apenas as afirmativas I, III e V estão corretas.
- D) Apenas as afirmativas III e V estão corretas.
- E) Apenas a afirmativa V está correta.

26. Considerando a validação de métodos analíticos, a revalidação é a repetição total da validação para assegurar que esse continua cumprindo com os requisitos estabelecidos. Quanto ao motivo de se realizar a revalidação, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) Mudanças na síntese da substância ativa
- B) Mudanças na composição do produto acabado
- C) Mudanças no procedimento analítico
- D) Mudança no quadro de funcionários da empresa
- E) Mudança da técnica analítica do ensaio

27. Considerando a validação de métodos analíticos, os procedimentos analíticos são divididos em 4 categorias:

- I. Testes quantitativos para a determinação do princípio ativo em produtos farmacêuticos ou matérias-primas;
- II. Testes quantitativos ou ensaios-limites para a determinação de impurezas ou produtos de degradação em produtos farmacêuticos ou matérias-primas;
- III. Testes de performance; e
- IV. Testes de identificação.

Assinale a alternativa abaixo que contém o ÚNICO parâmetro de validação que deve ser obrigatoriamente realizado para todas as 4 categorias de procedimentos analíticos.

- A) Linearidade
- B) Exatidão
- C) Especificidade
- D) Precisão.
- E) Robustez.

28. O teste de estabilidade de medicamentos é o conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos farmacêuticos, visando definir seu prazo de validade e o período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas. Assinale a alternativa que NÃO contenha um estudo de estabilidade pertencente ao teste de estabilidade.

- A) Estudo de estabilidade acelerado
- B) Estudo de fotoestabilidade
- C) Estudo de estabilidade de acompanhamento
- D) Estudo de estabilidade forçada
- E) Estudo de estabilidade de longa duração

29. Com base no teste de estabilidade de medicamentos, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) Os estudos de estabilidade devem ser realizados com o medicamento em sua embalagem primária.
- B) A realização do estudo de estabilidade acelerada é de caráter opcional, sendo utilizado, apenas, para acelerar o processo de registro.
- C) Grande parte dos estudos de estabilidade são realizados com controle de temperatura e umidade, sendo que existem 4 zonas climáticas a serem escolhidas para a realização do estudo. Essa escolha deve ser realizada com base na localização do país que se deseja comercializar o produto.
- D) Para o estudo de estabilidade acelerada, a frequência dos testes deve ser mensal para doseamento, quantificação de produtos de degradação, dissolução (quando aplicável) e pH (quando aplicável). Para as demais provas, apresentar estudo aos 6 meses, comparativo ao momento zero.
- E) Um estudo de estabilidade de longa duração deve conter, ao menos, 24 meses, podendo ser prolongado por mais meses.

30. Com base na Resolução RDC Nº 77. 31, de 11 de agosto de 2010, que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) O estudo de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo deve ser realizado por um centro devidamente habilitado na ANVISA.
- B) Caso o estudo seja feito com produtos em comercialização, o Centro de Equivalência Farmacêutica deve realizar a compra de medicamentos de um lote do medicamento-teste e de um lote do medicamento-referência em uma distribuidora.
- C) É aceito Estudo de Equivalência Farmacêutica em que se utilizem métodos e especificações de monografias de diversos compêndios oficiais para um mesmo estudo.
- D) Para as formas farmacêuticas não isentas do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, recomenda-se que a diferença de teor da substância ativa entre os Medicamentos Teste e de Referência não seja superior a 5%.
- E) O medicamento referência deve ser localizado na lista A e B da ANVISA. A Lista A contém medicamentos de referência para fármacos isolados, enquanto a Lista B relaciona os medicamentos de referência para as associações.

31. Com base na Resolução RDC Nº 31, de 11 de agosto de 2010, que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. Assinale a alternativa que contenha uma forma farmacêutica para a qual se aplique a realização do Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo.

- A) Pós, granulados e formas farmacêuticas efervescentes que, ao serem reconstituídos, tornam-se soluções.
- B) Semissólidos, excetuando-se supositórios.
- C) Formas farmacêuticas administradas, como sprays ou aerossóis nasais ou pulmonares de liberação imediata.
- D) Gases.
- E) Suspensões líquidas.

32. Com base no registro e na renovação de registro de um medicamento, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) O registro de um medicamento tem validade de 5 anos.
- B) A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano de validade.
- C) Caso a empresa não protocole a renovação do registro no prazo legal estipulado pela Lei, esta tem direito de protocolar uma justificativa técnica, para evitar a caducidade do registro do produto.
- D) Diversos documentos, relacionados ao produto, devem ser apresentados no ato da renovação do registro.
- E) Independente da data do registro do produto na ANVISA, no ato da renovação deste, o produto deve ser submetido a todas as adequações publicadas pela ANVISA dentro desse prazo.

33. Com relação à ABNT NBR ISO/IEC 17025, que contém os Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) O atendimento a essa norma é obrigatório e faz parte dos pré-requisitos para cumprimento das Boas Práticas Laboratoriais.
- B) Os laboratórios acreditados devem ter seus equipamentos certificados anualmente.
- C) Os laboratórios acreditados devem realizar periodicamente auditorias internas de suas atividades.
- D) Os laboratórios acreditados devem possuir os métodos não normalizados devidamente validados.
- E) Os laboratórios acreditados devem ter procedimentos para o transporte, o recebimento, o manuseio, a proteção, o armazenamento, a retenção e/ou a remoção dos itens de ensaio e/ou calibração.

34. De acordo com o Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico da ANVISA, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) O processo de purificação da água para uso farmacêutico é baseado na eliminação de impurezas físico-químicas, biológicas e microbianas.
- B) De forma genérica, pode-se afirmar que os métodos mais comuns e confiáveis para obtenção de água purificada (AP) são a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração.
- C) De forma genérica, pode-se dizer que o método mais comum e confiável para obtenção de água para injetáveis (API) é o processo de destilação ou outro método de tecnologia igual ou superior a esta.
- D) No Brasil, os requisitos de qualidade da água para uso farmacêutico são estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) (RDC nº. 17, de abril de 2010) e também na Farmacopeia Brasileira 5. edição.
- E) O conceito de qualificação não se aplica ao Sistema de Tratamento de água, uma vez que este não é composto por um único equipamento e sim um sistema de equipamentos, tubulações e acessórios acoplados em linha.

35. De acordo com o Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico da ANVISA, assinale a alternativa INCORRETA quanto ao BIOFILME.

- A) Um biofilme consiste em uma vasta variedade de bactérias gram-positivas e gram-negativas.
- B) Bactérias patogênicas são frequentemente encontradas em biofilmes, especialmente as microbactérias.
- C) Os biofilmes são muito difíceis de serem eliminados. Qualquer tentativa de usar biocidas resulta em um rápido aumento do crescimento de biofilmes após o tratamento.
- D) A utilização de tubulações de aço inoxidável para transporte da água purificada ou da água para injetáveis evita a formação de biofilme.
- E) O biofilme crescerá e se tornará muito resistente à sanitização em razão do glicocálice.

36. Com base na validação de processos produtivos, é INCORRETO afirmar que

- A) as validações podem ser prospectivas, concorrentes ou retrospectivas.
- B) fica a critério da empresa utilizar o controle em processo como a validação do processo.
- C) a validação retrospectiva não é aplicável à fabricação de produtos estéreis, e sua execução não é mais incentivada para os demais produtos.
- D) a validação deve ser conduzida de acordo com protocolos escritos. Os resultados da validação devem estar contemplados nos relatórios de validação.
- E) a validação deve ser conduzida durante um espaço de tempo, ou seja, no mínimo três lotes consecutivos (escala industrial) devem ser validados para demonstrar a consistência do processo. O “pior caso” deve ser considerado.

37. Com base no relatório de validação de processos produtivos, é INCORRETO afirmar que esse relatório deve conter, no mínimo,

- A) uma descrição do processo – Ordem de Produção/Embalagem, incluindo detalhes das etapas críticas.
- B) um sumário detalhado dos resultados obtidos no controle em processo e no produto final, incluindo dados fora das especificações. Quando os dados brutos não fizerem parte do documento, deve-se referenciar suas fontes e mencionar onde podem ser encontrados.
- C) qualquer trabalho adicional necessário durante a atividade de validação que não conste no protocolo ou qualquer desvio observado deve ser formalmente contemplado no relatório com sua respectiva explicação.
- D) uma revisão de todas as qualificações anuais dos equipamentos envolvidos no processo.
- E) uma aceitação/rejeição do trabalho por parte da equipe/pessoa designada como responsável pela validação depois de qualquer ação corretiva ou re-trabalho.

38. Devem existir protocolos de qualificação e validação que descrevam os estudos a serem conduzidos. Em termos gerais, os protocolos devem contemplar informações básicas, como:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">I. objetivo do estudoII. local/planta onde será conduzido o estudoIII. pessoas responsáveisIV. relação dos POPs a serem seguidosV. equipamentos a serem usadosVI. critérios e padrões para produtos e processosVII. o tipo de validaçãoVIII. processos e/ou parâmetrosIX. critérios de aceitaçãoX. amostragem e testes em amostras |
|---|

Estão CORRETAS

- A) I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X.
- B) II, III, IV e V, apenas.
- C) II, IV, V, VII e IX, apenas.

- D) I, V, VII, VIII, IX e X, apenas.
- E) I, II, III, IV, V, VI, VII, IX e X, apenas.

39. Assinale a alternativa INCORRETA quanto à revalidação de processos produtivos.

- A) Processos e procedimentos devem sofrer revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados.
- B) Deve haver revalidação periódica bem como após mudanças.
- C) A revalidação deve ser feita de acordo com um cronograma definido.
- D) A frequência e a extensão da revalidação devem ser determinadas em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos.
- E) No caso de produtos não-estéreis, a revalidação periódica não é aplicada. Esta é considerada, apenas, no caso de produtos estéreis.

40. Segundo a resolução de registro de medicamentos genéricos, com base na documentação necessária para o registro, é INCORRETO afirmar que

- A) serão aceitos, no máximo, três fabricantes do fármaco, independente do número do local de fabricação do medicamento.
- B) todos os documentos para registro deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa numerada e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Acompanhando a documentação, deverá ser apresentada a folha de rosto, conforme modelo disposto no Anexo II desse Regulamento e índice com numeração das respectivas páginas das documentações.
- C) a critério da ANVISA, poderá ser solicitada tradução para o idioma português de qualquer documentação do processo de registro.
- D) os documentos oficiais em idioma estrangeiro expedidos pelas autoridades sanitárias deverão ser acompanhados de tradução juramentada.
- E) pela documentação exigida, a complementação dessa documentação durante a análise do processo deve ser acompanhada de uma justificativa técnica.