

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) "(...) o investimento em educação aumenta salários e reduz a possibilidade de desemprego."
- B) "(...) a taxa de ocupação entre os brasileiros em idade ativa que nunca passaram de um ano de estudo é de 60%."
- 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) Dizem que ele é o melhor candidato, pois seus atos são coerentes com os princípios que defende.
- B) Fez um trabalho de pesquisa consistente; deverá, pois, receber o primeiro prêmio.
- C) Precisa chegar ao trabalho, na hora certa; deverá acordar mais cedo, pois.
- 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) há, salários, paletós e técnico.
- B) já, próprio, júnior e acadêmico
- C) é, consultório, convém e infundáveis.
- 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 exigência regencial e determinação do substantivo “satisfação”.
- C) por regência nominal exclusivamente.
- D) por determinação do substantivo “satisfação” exclusivamente.
- E) pela ocorrência do complemento nominal “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) “Entrava-se de barco pelo corredor da velha casa de cômodos onde eu morava.”
- D) “A noitinha em que nos encontramos e em que eu colhi os ramos de murta foi seguida do jantar, a que ela compareceu.”
- E) “Respondi-lhe que já tinha lido a receita em qualquer parte.”

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) “Na fase inicial, não é fácil remunerar bem os colaboradores, o que contribui para a dificuldade de contar com boa mão de obra.”
- D) “Os empresários recebem em vez de salário, uma remuneração fixa, o pró-labore ou uma parte do lucro”.
- 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) Três especialistas são bastantes para preparar aquela obra.
- B) Estou quite com você e você comigo, logo estamos quites um com o outro.
- C) Anexos seguem os documentos solicitados para a admissão do funcionário.
- D) Não é permitido a entrada de funcionários estranhos à empresa.
- 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) três dos vocábulos são formados por prefixação.
- B) um dos vocábulos é formado por justaposição.
- C) um dos vocábulos resulta de derivação regressiva.
- D) um dos vocábulos resulta de derivação imprópria.
- 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) Em “Um analista financeiro júnior que começa ganhando mais que a média...”, o conector “que” é conjunção integrante.
- B) Esse texto é predominantemente argumentativo e a maioria dos verbos está no presente do indicativo.
- C) O verbo haver, em “Há três caminhos”, é impessoal, logo não se flexiona em número nem em pessoa.
- 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) Antônio herdou uma área maior.
- B) José herdou uma área maior.
- C) Mário herdou uma área maior.
- D) Os três herdaram terrenos de mesma área.
- E) Antônio e José herdaram terrenos de mesmo tamanho.

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) 40.
- C) 34.
- D) 28.
- E) 44.

Questão 15

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

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

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) 30.
- B) 58.
- 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) 55,56 %
- B) 52,17 %.
- C) 57,15 %.
- 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) 8.
- D) 12.
- E) 6.

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) 7,3.
- E) 8,2.

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

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

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 210/03, as Boas Práticas de Fabricação são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo

- A) aqueles em processo de escalonamento industrial.
- B) aqueles manipulados em Farmácia de Manipulação.
- C) aos destinados a ensaios clínicos.
- D) aqueles constantes de pedidos de patente.
- E) aos considerados cosméticos.

Questão 22

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 210/03, as Boas Práticas de Fabricação NÃO abrangem aspectos relacionados

- A) à validação de processos.
- B) à inspeção da empresa produtora de medicamentos.
- C) à ingredientes ativos farmacêuticos.
- D) à segurança do pessoal envolvido na fabricação dos medicamentos.
- E) ao controle de qualidade dos medicamentos.

Questão 23

As áreas de produção de medicamentos devem

- A) permitir um fluxo multidirecional dos produtos.
- B) ser construídas de maneira a embalar dois medicamentos diferentes na mesma linha de embalagem.
- C) ter identificação somente nas salas de pesagem de matérias primas.
- D) ter pessoal qualificado com responsabilidades atribuídas bem definidas.
- E) ser limpas somente no final do turno, não necessitando limpeza entre lotes de produtos semi-acabados.

Questão 24

Todas as atividades documentais referentes à produção dos medicamentos devem ser retidas na empresa por, pelo menos,

- A) cinco anos após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.
- B) um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.
- C) um ano após a venda de todo o lote do produto terminado pela empresa.
- D) três anos após a venda de todo o lote do produto terminado pelas farmácias.
- E) cinco anos após a data de término de fabricação do lote do produto terminado.

Questão 25

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

- A) Qualificação de operação, qualificação de validação de processos e qualificação de desempenho (performance).
- B) Qualificação de fornecedores, qualificação de limpeza e qualificação de processo.
- C) Qualificação de instalação, 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 26

Qual alternativa abaixo se refere ao tipo de validação de processos que NÃO é cabível a produtos estéreis e que NÃO é mais incentivada aos demais produtos (por exemplo, sólidos e líquidos não estéreis)?

- A) Validação prospectiva.
- B) Validação de equipamentos.
- C) Validação retrospectiva.
- D) Validação concorrente.
- E) Validação de limpeza.

Questão 27

Em relação à área limpa nas quais os produtos estéreis de esterilização por filtração devem ser produzidos, é correto afirmar que

- A) o manuseio de matérias-primas e o preparo das soluções devem ser feitas em ambiente de grau A, circundados por ambiente de grau C. A embalagem deve ser feita em ambiente de grau C.
- B) o manuseio das matérias-primas e o preparo de soluções devem ser em ambiente com área de grau C, e, caso sejam mantidas medidas para minimizar a contaminação, o manuseio e preparo podem ser feitos em ambiente de grau D. Após filtração estéril, o manuseio pode ser feito em área de grau A ou B.
- C) o manuseio de matérias-primas deve ser feito em ambiente de grau B, o preparo das soluções em ambiente de grau A e a embalagem, grau C.
- D) o manuseio das matérias-primas deve ser feito em ambiente de grau C e o preparo das soluções em ambiente de grau A.
- E) o manuseio das matérias-primas e o preparo de soluções devem ser em ambiente de grau B, e, caso sejam mantidas medidas para minimizar a contaminação, o manuseio e preparo podem ser feitos em ambiente de grau C.

Questão 28

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 210/03, as Boas Práticas de Fabricação são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo:

- A) aqueles em processo de escalonamento industrial.
- B) aqueles manipulados em Farmácia de Manipulação.
- C) aos destinados a ensaios clínicos.
- D) aqueles constantes de pedidos de patente.
- E) aos considerados cosméticos.

Questão 29

A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade. Tais papéis são redigidos e aprovados por pessoas designadas e têm validade estabelecida. Ao se modificar, por exemplo, um procedimento de limpeza de um equipamento, que é descrito em um Procedimento Operacional Padrão (POP), deve-se

- A) colocar em prática imediatamente o novo procedimento e, depois, modificar o POP. O treinamento é feito “in situ” antes mesmo da modificação do POP.
- B) modificar o POP que descreve tal procedimento, trocar o POP antigo pelo novo no seu local de aplicação e treinar o pessoal envolvido no procedimento do qual se trata o POP nas suas modificações.
- C) modificar o POP que descreve tal procedimento e treinar o pessoal envolvido no procedimento do qual se trata o POP nas suas modificações, trocando o POP antigo durante auto-inspeção da qualidade.
- D) colocar em prática as modificações, treinar o pessoal envolvido nas modificações descritas no novo POP e esperar a validade do POP relacionado expirar para criar nova versão, com as modificações já implementadas.
- E) modificar o POP que descreve tal procedimento, trocar o POP antigo pelo novo no seu local de aplicação e treinar o pessoal envolvido no procedimento do qual se trata o POP nas suas modificações durante auto-inspeção da qualidade, que, no caso, só seria realizada meses depois.

Questão 30

O que seria o “worst case”, ou, em Português, o “pior caso”, utilizado nos processos de validação de limpeza?

- A) É uma condição mediana, dentro das especificações de determinado procedimento, no qual existe uma grande probabilidade de mesmo falhar frente às condições ideais.
- B) É uma condição ou conjunto de condições, fora das especificações de determinado procedimento onde já se tem certeza que o mesmo falhe.
- C) É uma condição ou conjunto de condições, dentro das especificações de determinado procedimento, no seu limite superior, no qual existe uma grande probabilidade do mesmo em falhar.
- D) É uma condição ou conjunto de condições, dentro das especificações de determinado procedimento, nos seus limites superiores ou inferiores, no qual existe uma grande probabilidade do mesmo em falhar frente às condições ideais. É uma medida de robustez de determinado processo.
- E) É uma condição ou conjunto de condições, dentro das especificações de determinado procedimento, no seu limite inferior, no qual existe uma grande probabilidade do mesmo em falhar.

Questão 31

Marque a opção correta sobre os “biofilmes” formados nas tubulações em uma indústria farmacêutica.

- A) São formadas por fungos que liberam esporos, os quais aderem à parede da tubulação e contribuem para a formação dos biofilmes.
- B) É um problema que existe somente nas tubulações de PVC.
- C) São formados por bactérias que, por liberação de polissacarídeos extracelulares, aderem à parede das tubulações.
- D) A superfície do biofilme é formada por bactérias anaeróbicas, enquanto na profundidade, é povoado por bactérias aeróbicas.
- E) As bactérias aeróbicas são as únicas a povoar os “biofilmes”.

Questão 32

O tipo de validação de processos realizado durante a produção de rotina é chamado de

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

Questão 33

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

- A) É obtida da água potável por tratamento adequado, com processos de remoção de partículas grosseiras, filtração e exposição à radiação.
- B) É obtida somente por processos de filtração, tais como filtração grosseira, filtração por carvão ativado e filtração por osmose reversa.
- C) É obtida, após pré-tratamento da água potável, por processos de osmose reversa, eletrodialise ou destilação.
- D) É obtida diretamente da água potável por troca iônica.
- E) É obtida diretamente da água potável por exposição à radiação.

Questão 34

A qualificação das capelas de fluxo laminar é procedimento importante para manter a qualidade dos produtos estéreis produzidos no ambiente classificado provido por esse equipamento. Marque a alternativa que NÃO discorre sobre a qualificação de capelas de fluxo laminar.

- A) Mensuração das partículas nas roupas dos operadores durante o processo de produção de medicamentos em capelas de fluxo laminar.
- B) Teste de escapamento sobre a montagem dos filtros (High Efficiency Particulate Air) (HEPA).
- C) Mensuração da velocidade de escoamento do ar.
- D) Contagem de partículas em suspensão no ar.
- E) Mensuração da uniformidade do fluxo de ar unidirecional

Questão 35

Segundo a RDC 210/03, reconciliação é

- A) o teste padrão para qualificação de filtros, chamado de “ponto de bolha”.
- B) a comparação das especificações das matérias primas nacionais e importadas, durante a qualificação de fornecedores.
- C) a comparação, na documentação da produção, entre o teórico e o real produzido para determinado lote de produto, somente para a etapa de embalagem.
- D) a comparação, na documentação do almoxarifado, entre o teórico e o real de determinada matéria prima existente no estoque.
- E) a comparação, na documentação da produção, entre o teórico e o real produzido para determinado lote de produto, para as diversas etapas de produção.

Questão 36

Sobre a contaminação cruzada durante a produção de produtos farmacêuticos, é correto afirmar o que segue.

- A) É a troca de matéria-prima entre lotes de um mesmo produto, sendo estes produzidos em campanha (vários lotes do mesmo produto no mesmo dia, por exemplo).
- B) É decorrente da liberação descontrolada de resíduos diversos em matéria-prima, produto intermediário, a granel ou terminado durante a produção de outro produto.
- C) É a troca de material de embalagem entre produtos diferentes.
- D) É responsabilidade da Garantia da Qualidade tomar precauções para evitar a contaminação cruzada somente durante a pesagem de matérias-primas.
- E) É sinônimo de mistura acidental.

Questão 37

Em relação à classificação de áreas limpas, qual é a correspondente da norma ISO 14644 para a classe de grau D, preconizada pela RDC 210/03?

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

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 turvação em suspensões farmacêuticas.
- B) Teste para verificação de contaminação fúngica de produtos semi-sólidos.
- C) Teste para verificação de lixiviação em plásticos utilizados como material de embalagem.
- D) Teste para verificação de pirogênios em produtos estéreis.
- E) Teste para verificação de cremeação em emulsões farmacêuticas.

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 mínimo 10 ppm do contaminante no produto subsequente.
- B) No máximo 100 ppm do contaminante no produto subsequente.
- C) No mínimo 1 ppm do contaminante no produto subsequente.
- D) No máximo 1 ppm do contaminante no produto subsequente.
- E) Não mais que 10 ppm do contaminante no produto subsequente.

Questão 40

Uma alteração crítica de formulação em um produto farmacêutico que tem o seu processo de produção validado requer uma revalidação do tipo

- A) revalidação periódica
- B) revalidação anual.
- C) revalidação após mudança impactante (controle de mudanças).
- D) revalidação após mudança na metodologia analítica.
- E) revalidação após detecção de desvios.