

CONCURSO PÚBLICO

18. PROVA OBJETIVA

FARMACÊUTICO I

- ♦ VOCÊ RECEBEU SUA FOLHA DE RESPOSTAS E ESTE CADERNO CONTENDO **50** QUESTÕES OBJETIVAS.
- ♦ CONFIRA SEU NOME E NÚMERO DE INSCRIÇÃO IMPRESSOS NA CAPA DESTE CADERNO.
- ♦ LEIA CUIDADOSAMENTE AS QUESTÕES E ESCOLHA A RESPOSTA QUE VOCÊ CONSIDERA CORRETA.
- ♦ RESPONDA A TODAS AS QUESTÕES.
- ♦ MARQUE, NA FOLHA INTERMEDIÁRIA DE RESPOSTAS, LOCALIZADA NO VERSO DESTA PÁGINA, A LETRA CORRESPONDENTE À ALTERNATIVA QUE VOCÊ ESCOLHEU.
- ♦ TRANSCREVA PARA A FOLHA DE RESPOSTAS, COM CANETA DE TINTA AZUL OU PRETA, TODAS AS RESPOSTAS ANOTADAS NA FOLHA INTERMEDIÁRIA DE RESPOSTAS.
- ♦ A DURAÇÃO DA PROVA É DE **3** HORAS.
- ♦ A SAÍDA DO CANDIDATO DA SALA SERÁ PERMITIDA APÓS TRANSCORRIDA A METADE DO TEMPO DE DURAÇÃO DA PROVA.
- ♦ AO SAIR, VOCÊ ENTREGARÁ AO FISCAL A FOLHA DE RESPOSTAS E ESTE CADERNO, PODENDO DESTACAR ESTA CAPA PARA FUTURA CONFERÊNCIA COM O GABARITO A SER DIVULGADO.

AGUARDE A ORDEM DO FISCAL PARA ABRIR ESTE CADERNO DE QUESTÕES.

FOLHA INTERMEDIÁRIA DE RESPOSTAS

QUESTÃO	RESPOSTA				
01	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
02	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
03	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
04	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
05	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

06	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
07	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
08	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
09	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

11	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
13	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
17	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
18	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
19	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
20	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

21	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
22	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
23	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
24	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
25	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

QUESTÃO	RESPOSTA				
26	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
27	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
28	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
30	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

31	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
32	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
34	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
35	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

36	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
37	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

41	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
44	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
45	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

46	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
47	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
48	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
49	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
50	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

POLÍTICA DE SAÚDE

01. A Portaria n.º 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, referente ao Pacto pela Saúde, tem como alguns de seus objetivos

- (A) ampliar a cobertura do SUS por meio da pactuação entre as três esferas de gestão em cada região, respeitando-se as suas características sociais e econômicas, e qualificar as ações dos profissionais de saúde por meio de oferta de cursos de graduação em administração e nutrição.
- (B) consolidar e qualificar a estratégia de saúde da família nos grandes municípios, desenvolver e qualificar as ações dos profissionais de saúde por meio de cursos de pós-graduação e residência médica das especialidades de cardiologia, psiquiatria e oncologia.
- (C) garantir o financiamento da atenção básica como uma responsabilidade exclusiva da esfera municipal de gestão do SUS e estimular a permanência dos profissionais na atenção básica por meio de estratégias diferenciadas de salários e adicionais de distância.
- (D) estimular a triagem médica na atenção básica para as diferentes especialidades, as finalidades de aprimorar a qualidade da assistência e dividir a demanda e a sobrecarga de trabalho.
- (E) assumir a estratégia de saúde da família como estratégia para o fortalecimento da atenção básica e desenvolver ações de qualificação dos profissionais da atenção básica por meio de estratégias de educação permanente e oferta de cursos de especialização e residência multiprofissional em medicina da família.

02. Uma das diretrizes do SUS é a universalidade, que significa

- (A) a prioridade do sistema para a população economicamente desfavorecida, mantendo a separação que já havia entre os incluídos e os não-incluídos na sociedade.
- (B) o rompimento definitivo entre a atenção à saúde e a prestação de benefícios previdenciários e da assistência social, que são destinados a parcelas específicas da população.
- (C) o rompimento da trajetória de formação do Estado brasileiro, fundamentada na centralização e com a concepção de cidadania que vinculava os direitos sociais à inserção no mercado de trabalho.
- (D) a manutenção de uma das diretrizes do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), que era de atenção à saúde de toda a população, a despeito de sua extinção pela Constituição Federal de 1988.
- (E) a dificuldade da integração entre a atenção promovida pelas diferentes esferas de gestão do SUS, ou seja, municipal, estadual e nacional.

03. Em relação à doação de órgãos, tecidos e substâncias humanas, para fins de transplante, bem como a coleta de sangue para transfusão, a Lei Orgânica do Município de Sorocaba determina

- (A) a notificação de todos os casos de morte encefálica comprovada, desde que ocorrida em hospitais públicos.
- (B) a notificação, em caráter de emergência, de todos os casos de morte encefálica comprovada, ocorrida nos limites do município.
- (C) a notificação, no período de 2 dias, de todos os casos de morte encefálica nos limites do município.
- (D) a notificação, em caráter de emergência, de todos os casos com suspeita de morte encefálica.
- (E) a notificação, em caráter de emergência, de todos os casos de morte encefálica, desde que haja recursos de armazenamento de órgãos.

04. A Política Nacional de Humanização do SUS inclui a implementação de práticas de acolhimento

- (A) em todos os níveis de atenção à saúde, sendo um de seus objetivos superar a prática tradicional, centrada na exclusividade da dimensão biológica e na realização de procedimentos, buscando aumentar os vínculos entre os profissionais de saúde e os usuários.
- (B) no nível da atenção primária de saúde, buscando o aprimoramento da precisão diagnóstica, do equilíbrio entre a gravidade da doença apresentada pelo paciente e o número de exames complementares solicitados, buscando-se a sustentabilidade do sistema.
- (C) no nível da atenção primária de saúde, cujo principal objetivo é buscar procedimentos terapêuticos baseados na abordagem psicológica, já que se tem conhecimento de que grande parte da demanda tem determinação social e muitas das doenças são psicossomáticas.
- (D) em todos os níveis de atenção à saúde, cujo objetivo principal é identificar as demandas de seu núcleo familiar a partir do atendimento às queixas que motivaram a sua procura.
- (E) em todos os níveis de atenção à saúde, sobretudo nas clínicas de especialidades e unidades de emergência, onde o atendimento é fragmentado, perdendo de vista outras queixas que podem significar diferentes formas de adoecimento.

05. Segundo a Norma Regulamentadora n.º 32, referente à segurança e saúde no trabalho de serviços de saúde,
- (A) todo ato com pacientes exige a lavagem cuidadosa das mãos em pias localizadas próximas às salas de procedimentos, a não ser aquelas em que há exigência formal do uso de luvas.
 - (B) o programa de imunização ativa contra tétano, difteria e hepatite B é obrigatório somente para todos os enfermeiros e médicos de um hospital.
 - (C) os produtos químicos utilizados em serviços de saúde devem ter rotulagem do fabricante na embalagem original dos produtos, exceto os radioativos.
 - (D) em toda ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos, com ou sem afastamento do trabalhador, deve ser emitida a Comunicação de Acidente do Trabalho – CAT.
 - (E) todos os trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho em condições de conforto, fornecida com desconto especial para o empregado.
06. Os acidentes com animal peçonhento devem ser notificados
- (A) somente quando confirmados.
 - (B) sempre que confirmados ou sob suspeita.
 - (C) somente se houver sintomas imediatos.
 - (D) somente na vigência de sintomas sistêmicos.
 - (E) somente nos casos de óbito.
07. A Norma Operacional Básica (NOB 96) define claramente os campos da atenção à saúde, a saber:
- (A) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas e prestadas no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar e no da vigilância dos ambientes da vida, excluindo aqueles em que há pequeno impacto da poluição atmosférica.
 - (B) o da assistência, em que as atividades nas unidades emergenciais são priorizadas em relação às unidades ambulatoriais, e o da vigilância ambiental, com prioridade para as regiões com maior número de fontes poluidoras.
 - (C) o da promoção da saúde, em que são priorizadas as ações de vacinação, o da assistência e o da vigilância em todos os ambientes de vida e trabalho, com exceção daqueles em que predomina a prestação de serviços.
 - (D) o da assistência, o das intervenções ambientais, incluindo as relações e condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, e o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades.
 - (E) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas e prestadas no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar, e o das intervenções ambientais, excluindo os ambientes de trabalho do setor público.
08. A Programação Pactuada e Integrada (PPI)
- (A) é promovida nas regiões mais pobres do país, tendo como objetivo principal a universalidade.
 - (B) é promovida em todas as regiões pelo município mais populoso e com maiores recursos.
 - (C) baseia-se na eleição do município com maiores recursos em todas as especialidades médicas.
 - (D) contempla a transferência de recursos do gestor estadual para os gestores municipais.
 - (E) norteia-se pelo princípio da integralidade e busca garantir o princípio da equidade.
09. Segundo o livro sobre o SUS, elaborado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde,
- (A) na saúde, a incorporação de novas tecnologias, na maioria das vezes, não leva a uma redução na quantidade de recursos humanos necessários, não substitui outra tecnologia e nem reduz custos.
 - (B) para a redução de custos e, portanto, garantir a sustentabilidade do SUS, é necessário motivar os profissionais de saúde por meio do estabelecimento de prêmios aos que mais se destacarem no desempenho de suas funções.
 - (C) a redução de custos do SUS pode ser atingida pela contratação de empresas terceirizadas na prestação de serviços de ortopedia, cirurgia e anestesia.
 - (D) diferentemente da atenção básica, a assistência hospitalar deve ser prestada pelo setor privado para que haja redução de custos e sustentabilidade do SUS.
 - (E) a sustentabilidade do SUS depende basicamente da profissionalização de sua gestão.
10. Dentre as atribuições do SUS, estão as de
- (A) fiscalizar procedimentos referentes ao meio ambiente, particularmente os de regiões de mananciais.
 - (B) incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico.
 - (C) garantir vagas nos cursos de pós-graduação para o aprimoramento da qualidade dos serviços de seus profissionais.
 - (D) fiscalizar e inspecionar alimentos de qualquer espécie no território nacional.
 - (E) fiscalizar e inspecionar a qualidade da água para qualquer finalidade.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

11. De acordo com a Lei n.º 6.437, de 1977,

- (A) as infrações sanitárias classificam-se em leves, graves e gravíssimas.
- (B) a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, é uma circunstância agravante.
- (C) ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato é uma circunstância agravante.
- (D) ter o infrator agido com dolo é uma circunstância atenuante.
- (E) o fato de o infrator coagir outrem para a execução material da infração é uma circunstância atenuante.

12. De acordo com a Lei n.º 6.437, de 1977, assinale a alternativa que descreve corretamente a(s) infração(ões) sanitária(s) e sua(s) consequente(s) penalidade(s):

- (A) instalar laboratórios de produção de medicamentos sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente, com pena de advertência e interdição, mas sem multa.
- (B) fabricar medicamentos sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente, com pena de advertência e apreensão do produto, sem sua inutilização.
- (C) obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, com pena de advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa.
- (D) comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição ou transporte sem observância das condições necessárias à sua preservação, com pena de advertência, apreensão e inutilização do produto, e multa, mas sem cancelamento de registro.
- (E) fraudar, falsificar ou adulterar medicamentos, com pena de advertência, apreensão e inutilização do produto, mas sem interdição do estabelecimento.

13. A RDC n.º 47, de 2001, estabelece que

- (A) o logotipo dos medicamentos genéricos consiste em uma letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico” escritas na cor preta, inseridas em um retângulo amarelo.
- (B) a embalagem externa dos medicamentos genéricos deve ter o logotipo que identifica o medicamento genérico impresso dentro de uma faixa amarela, com largura igual à metade da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem.
- (C) nas embalagens externas de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, a faixa amarela deverá ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.
- (D) a palavra “Medicamento” deverá ter o dobro do comprimento da palavra “Genérico”.
- (E) para embalagens de proporções horizontais, como por exemplo as caixas de bisnagas, deve-se utilizar a versão vertical do logotipo e a largura deverá ser igual a um terço da largura da maior face.

14. De acordo com a RDC n.º 84, de 2002 (que revoga a RDC n.º 10, de 2001), da ANVISA,

- (A) Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo Conselho Federal de Farmácia.
- (B) o termo Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.
- (C) Medicamentos Bioequivalentes são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapêuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos.
- (D) Equivalentes Farmacêuticos são medicamentos bioequivalentes que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.
- (E) Medicamento Similar é semelhante a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

15. De acordo com a ANVISA, não serão aceitos para registro como genéricos os seguintes medicamentos:

- I. soluções parenterais de pequeno volume e soluções parenterais de grande volume unitárias, isentas de fármacos, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares;
- II. produtos biológicos, imunoterápicos, derivados de plasma e sangue humano;
- III. fitoterápicos;
- IV. medicamentos que contenham vitaminas e/ou sais minerais;
- V. antissépticos de uso hospitalar.

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

16. De acordo com a Lei n.º 5.991, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos,
- (A) farmácia é um estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais.
 - (B) drogaria é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
 - (C) a dispensação de medicamentos é privativa da drogaria.
 - (D) dispensário de medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.
 - (E) não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de venda de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.
17. A Lei n.º 6.360, de 1976, estabelece que
- (A) os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos poderão ser identificados pela denominação constante da Farmacopeia Brasileira ou designações de fantasia.
 - (B) no ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.
 - (C) dependem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por essa Lei e que sejam integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos.
 - (D) as drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários importados poderão ser entregues ao consumo nas embalagens originais sem prévia autorização do Ministério da Saúde.
 - (E) é permitida a importação de insumos farmacêuticos, para fins industriais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.
18. De acordo com a Lei n.º 6.360, de 1976, o registro de drogas e medicamentos
- (A) de procedência estrangeira depende exclusivamente das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei independentemente da comprovação do registro no país de origem.
 - (B) será negado sempre que não atendidas as condições, exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.
 - (C) destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, estão isentos de registro pelo período de até 10 anos.
 - (D) depende sempre de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.
 - (E) cuja preparação necessite de cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, somente será possível quando houver registro prévio em outros países.
19. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico
- I. que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;
 - II. quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal;
 - III. quando houver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;
 - IV. cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;
 - V. quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopeia Americana e/ou Europeia.
- Está correto o contido em
- (A) I, apenas.
 - (B) I e II, apenas.
 - (C) I, II e III, apenas.
 - (D) I, II, III e IV, apenas.
 - (E) I, II, III, IV e V.
20. Em relação aos cosméticos, produtos de higiene e perfumes, pode-se afirmar que
- (A) somente serão registrados os produtos que se enquadrarem na relação de substâncias inócuas elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.
 - (B) não podem ser registrados como tais os produtos que contenham substâncias medicamentosas, nem mesmo em doses infraterapêuticas.
 - (C) os produtos destinados ao uso infantil podem ser apresentados sob forma de aerossol, desde que suas embalagens não apresentem partes contundentes e cujos conteúdos não excedam 100 mL.
 - (D) os produtos poderão ter suas fórmulas de composição alteradas sem a aprovação do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.
 - (E) no Diário Oficial da União pode ser encontrada a relação de aditivos, corantes permitidos na fabricação desses produtos; com exceção dos limites máximos de impurezas tolerados nesses aditivos.
21. De acordo com a Portaria n.º 344, de 1998, a Notificação de Receita
- (A) para entorpecentes tem cor branca.
 - (B) para psicotrópicos tem cor amarela.
 - (C) para retinoides de uso sistêmico tem cor azul.
 - (D) para retinoides, psicotrópicos e entorpecentes deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina ou no Conselho Regional de Farmácia.
 - (E) para retinoides de uso sistêmico e imunossuppressores deverá ser firmada exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

22. Empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, devem
- (A) notificar os casos de falsificação, com indicação do número do lote às autoridades sanitárias, mas não aos possíveis usuários do medicamento falsificado.
 - (B) fornecer às autoridades sanitárias, mas não às autoridades policiais, os locais onde estejam sendo comercializados os lotes do medicamento.
 - (C) fornecer às autoridades policiais informações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação, no mercado, dos lotes dos produtos em questão.
 - (D) manter cadastro dos estabelecimentos que com eles transacionam, mas sem a especificação dos lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes.
 - (E) adquirir os medicamentos, exclusivamente, do titular do registro, no Ministério da Saúde.
23. Para efeitos do Regulamento Técnico (Portaria n.º 344, de 1998) sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, assinale a definição correta.
- (A) Entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.
 - (B) Substância Proscrita: substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Proscritas.
 - (C) Psicotrópico: substância utilizada para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constante das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas.
 - (D) Preparação Magistral: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
 - (E) Medicamento: produto preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.
24. De acordo com o Decreto n.º 79.094, de 1977, poderão ser registrados os saneantes domissanitários
- I. inseticidas de origem exclusivamente natural e que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e dos animais domésticos de sangue quente;
 - II. raticidas em cuja fórmula figurem, além do elemento essencial representado por substâncias que exerçam ação letal nos roedores, outros elementos, como sinérgicos e atraentes;
 - III. apenas desinfetantes de ação destrutiva ou inativa, de uso indiscriminado, que satisfaçam as exigências peculiares que venham a ser fixadas para cada substância, pelo Conselho Nacional de Saúde;
 - IV. detergentes contendo basicamente agente tensoativo e substância coadjuvante, tais como espessantes, sinérgicas, solventes, substâncias inertes e outras, especialmente formuladas para a remoção de gorduras, óleos e outras sujidades, ou de higienização.
- Estão corretas as assertivas
- (A) I, II, III e IV.
 - (B) II, III e IV, apenas.
 - (C) III e IV, apenas.
 - (D) II e IV, apenas.
 - (E) I e II, apenas.
25. Assinale a alternativa correta em relação à prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.
- (A) A Notificação de Receita para medicamentos à base de substâncias do grupo A poderá conter, no máximo, 10 ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente a 90 dias de tratamento.
 - (B) A Notificação de Receita para medicamentos à base de substâncias do grupo A será válida por 90 dias a contar da data de emissão, em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa de uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.
 - (C) A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 dias.
 - (D) A Notificação de Receita para a dispensação de medicamentos à base de substâncias dos grupos A e B deverá estar acompanhada de “Termo de Consentimento Pós-Infamação”, fornecido pelos profissionais aos pacientes, alertando-os de que o medicamento é pessoal e intransferível, das suas reações e restrições de uso.
 - (E) Nos estabelecimentos hospitalares, apenas os medicamentos à base de substâncias constantes nas listas “C” poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício nesse local.

26. Em relação aos Balanços das substâncias psicoativas e outras sujeitas a Controle Especial, pode-se afirmar que

- (A) os BMPO mensais devem ser entregues, até o dia 30 de cada mês, ao órgão competente da Vigilância Sanitária.
- (B) os BMPO trimestrais devem ser entregues, até o dia 20 dos meses de fevereiro, maio, agosto e novembro, ao órgão competente da Vigilância Sanitária.
- (C) os BMPO anuais devem ser entregues, no dia 02 de janeiro de cada ano, ao órgão competente da Vigilância Sanitária.
- (D) o MCPM deverá ser apresentado trimestralmente à Autoridade Sanitária local ou Estadual ou do Distrito Federal, pelas farmácias privativas de unidades públicas de saúde que dispensem medicamentos à base de substâncias constantes da lista “C3”.
- (E) as indústrias e distribuidores devem enviar, até o dia 30 de cada mês, à Autoridade Sanitária Estadual ou local, a Relação Mensal de Vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas “A” e “B”.

27. Deverão ser cumpridas as seguintes etapas no âmbito estadual e federal, para a qualificação dos estados e municípios ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica:

- I. encaminhamento do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica ao Ministério da Saúde;
- II. aprovação da qualificação do município na CIT (Comissão Intergestores Tripartite);
- III. encaminhamento, à Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, da Resolução da CIB, aprovando a qualificação dos municípios e anexando a relação dos municípios qualificados;
- IV. homologação da qualificação, pelo Ministério da Saúde, mediante a edição de Portaria específica.

Estão corretos os itens

- (A) I, III e IV, apenas.
- (B) I, II e III, apenas.
- (C) I, II e IV, apenas.
- (D) II, III e IV, apenas.
- (E) I, II, III e IV.

28. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica

- (A) dentre as diferentes ações voltadas à promoção da saúde, não envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de insumos, na perspectiva de obter melhoria da qualidade de vida da população.
- (B) considera a Atenção Farmacêutica como um modelo de prática farmacêutica que compreende atitudes, valores, habilidades e compromissos para a promoção e recuperação da saúde.
- (C) envolve apenas a seleção, programação e aquisição de medicamentos e insumos.
- (D) estimula a centralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras.
- (E) não inclui as ações intersetoriais que visam à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde.

29. A Portaria n.º 2.012, de 2008, aprovou a atualização da RENAME, de acordo com alguns critérios:

- I. perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- II. prioridade para medicamentos com dois princípios ativos;
- III. menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- IV. valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade.

São corretos os critérios

- (A) I, II, III e IV.
- (B) I, II e III, apenas.
- (C) I, II e IV, apenas.
- (D) I, III e IV, apenas.
- (E) II, III e IV, apenas.

30. Assinale a alternativa correta em relação à Portaria n.º 2.577 GM de 2006.

- (A) O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) é uma estratégia política de assistência farmacêutica, que tem como objetivo disponibilizar medicamentos para doenças de alta prevalência, com tratamento de custo baixo.
- (B) A inclusão de novos medicamentos para financiamento por meio do CMDE será definida pelos gestores federais.
- (C) Os medicamentos integrantes do CMDE, cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) não tenha ainda sido estabelecido em caráter nacional pelo MS ou publicado em Consulta Pública, deverão ser dispensados de acordo com critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde dos Estados e do DF, até a edição do respectivo protocolo nacional.
- (D) Para a autorização e o fornecimento dos medicamentos do CMDE, deverão ser apresentados, exclusivamente, o Cartão Nacional de Saúde (CNS) e o Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Nacional (LME).
- (E) Em cada LME será autorizado o fornecimento de um único medicamento excepcional.

31. Algumas substâncias biologicamente ativas podem ser extremamente potentes, de modo que a ligação de apenas algumas moléculas aos receptores primários pode provocar uma resposta maciça através de um sistema de amplificação que utiliza um segundo mensageiro. São considerados segundos mensageiros:

- (A) Fosfatidilinositol e Ca^{+2} .
- (B) Adenililciclase e Mg^{+2} .
- (C) Fosfodiesterase e NO.
- (D) ATP e AMPc.
- (E) Proteína G e Ca^{+2} .

32. De acordo com a tabela seguinte, é correto afirmar que

Esteróide	COEFICIENTE DE PERMEABILIDADE	
	Pele ($\times 10^{-7}$)	Mucosa bucal ($\times 10^{-3}$)
Progesterona	4,00	9,00
Estradiol	0,007	17,5

- (A) o coeficiente de permeabilidade pode ser calculado pela razão entre a área da membrana que deve ser atravessada e a velocidade de difusão da substância em questão.
- (B) o coeficiente de permeabilidade é um número puro.
- (C) o coeficiente de permeabilidade deve ser dado em milímetros ao quadrado por segundo (mm^2/s).
- (D) a progesterona se difunde com muito maior facilidade na pele do que na mucosa bucal.
- (E) o estradiol se difunde com muito maior facilidade na mucosa bucal do que na pele.

33. Sobre os fatores que interferem no transporte dos fármacos entre as membranas biológicas, é correto afirmar que

- (A) o pH é uma medida de pouca utilidade no estudo dos sistemas de distribuição de fármacos, uma vez que não é possível calcular a concentração hidrogeniônica dos compostos orgânicos.
- (B) quando o pH de uma solução é igual ao pKa do soluto, significa que 50% deste se apresenta na forma ionizada e 50% na forma não ionizada.
- (C) para eletrólitos fracos, a fração ionizada corresponde à fração lipossolúvel do fármaco, enquanto que a fração não ionizada é a porção hidrossolúvel do mesmo fármaco.
- (D) fármacos básicos sempre apresentam valores de pKa elevados, enquanto fármacos ácidos sempre apresentam valores de pKa baixos mais baixos.
- (E) o coeficiente de partição sangue/gás indica que quanto maior for a relação, mais rapidamente será a indução do anestésico gasoso.

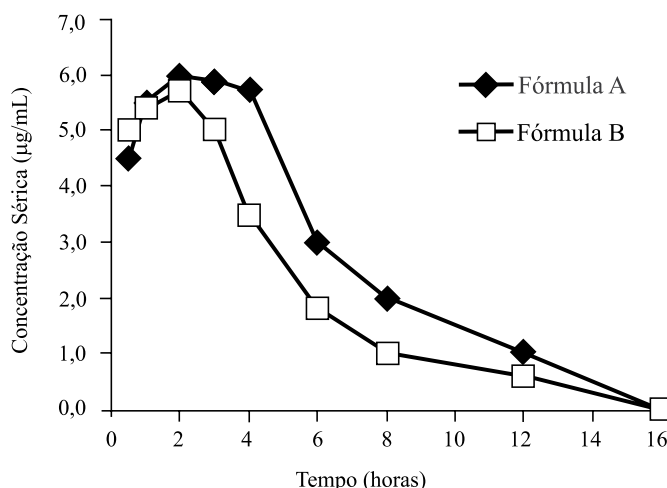
34. Assinale a alternativa correta em relação às vias de administração de fármacos.

- (A) A via cutânea é a mais indicada quando se trata de fármacos que devem ser ativados na primeira passagem hepática.
- (B) Nas administrações intravenosas, deve-se levar em consideração o importante papel que cumpre o pulmão como sistema de captação, metabolização e ativação de alguns fármacos.
- (C) Na administração intramuscular, pode-se utilizar o músculo deltoide, quando se deseja uma liberação mais prolongada, e o músculo glúteo, quando se deseja uma liberação mais rápida.
- (D) A via oral é desejada quando o fármaco sofre eliminação pré-sistêmica por ação de uma enzima intestinal, como no caso da lidocaína.
- (E) A via intra-arterial é muito usada quando se deseja administrar grandes volumes de soro ou plasma, ou ainda quando da administração de soluções hipertônicas.

35. Sobre a excreção de fármacos pelo leite materno e os possíveis efeitos adversos nos lactentes, é correto afirmar que:

- (A) como o pH do sangue é em média 7,4 e o do leite 6,8, as drogas ácidas, em geral, são muito excretadas no leite materno.
- (B) corticoides, mesmo quando ingeridos em pequenas concentrações pela mãe, podem reduzir a atividade da tireoide nos neonatos.
- (C) cloranfenicol, usado mesmo em doses terapêuticas, pode sofrer deposição e inibir o crescimento dos dentes nos neonatos.
- (D) estrogênios usados pela mãe podem suprimir a lactação e determinar crise estrogênica no recém-nascido.
- (E) teofilina pode causar cianose e metemoglobinemia no RN.

36. Assinale a alternativa correta de acordo com o gráfico de absorção de uma única dose de um medicamento em duas formulações distintas A e B.



- (A) A fórmula A libera maior quantidade de fármaco por hora que a fórmula B.
- (B) Como os picos de concentração máxima para A e B são coincidentes, pode-se dizer que as formulações A e B são bioequivalentes.
- (C) A formulação A é mais interessante para uso em tratamento de doença aguda, enquanto que a formulação B, para doença crônica.
- (D) A concentração máxima tolerada tanto para A como para B é 6 $\mu\text{g/mL}$.
- (E) O nível plasmático efetivo para A e para B é de 2 $\mu\text{g/mL}$.

37. Analise as definições seguintes.

- I. A fase biofarmacotécnica compreende a dissolução da forma farmacêutica no sangue após a administração intravenosa.
- II. A desintegração é a fragmentação de uma forma farmacêutica em partículas de menor tamanho.
- III. A fase farmacocinética compreende as etapas de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos fármacos.
- IV. A fase farmacodinâmica compreende a interação molecular entre o fármaco e seu receptor específico.

Está correto o contido em

- (A) I, II, III e IV.
- (B) I, III e IV, apenas.
- (C) II, III e IV, apenas.
- (D) II e III, apenas.
- (E) II e IV, apenas.

38. A tabela seguinte apresenta fármacos (coluna 1) que podem exercer efeitos de indutores ou inibidores enzimáticos (coluna 2), que podem interferir na biotransformação de outros fármacos (coluna 3), quando administrados concomitantemente. Assinale a alternativa em que essa relação está correta.

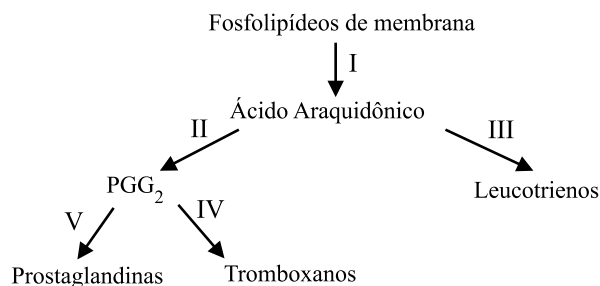
	1. FÁRMACO	2. EFEITO	3. INTERAÇÃO POSSÍVEL
(A)	Fenobarbital	Inibidor	Warfarin
(B)	Alopurinol	Inibidor	Tolbutamida
(C)	Eritromicina	Indutor	Probenecida
(D)	Griseofulvina	Inibidor	Warfarin
(E)	isoniazida	indutor	Anticoagulante oral

39. “Em janeiro passado, a Anvisa divulgou um alerta para os profissionais de saúde sobre o uso da sibutramina no Brasil. Na ocasião, um estudo denominado Scout (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes*) demonstrou aumento do risco cardiovascular não fatal nos pacientes tratados com a substância. A pesquisa indicou que o risco de desenvolver enfermidades cardiovasculares aumenta em 16% nos pacientes que utilizaram o medicamento, quando comparados àqueles tratados com placebo. Com base nesse estudo, a agência regulatória da União Europeia (EMA – *European Medicine Agency*) suspendeu a autorização de comercialização para o medicamento em toda a União Europeia.” (CRF-SP, 02.04.2010)

Analise a alternativa correta sobre o mecanismo de ação da sibutramina e seus possíveis efeitos adversos.

- (A) É um potente inibidor da monoamino-oxidase, o que explica a prevalência de eventos adversos cardiovasculares.
- (B) Age como agonista dos receptores 5HT da serotonina, exercendo efeito ansiolítico.
- (C) É um potente inibidor específico da recaptação de dopamina, que, uma vez aumentada nas terminações neuronais, é responsável pelo efeito anorexígeno.
- (D) Assim como seus metabólitos ativos (M_1 e M_2), age inibindo a recaptação de serotonina, dopamina e noradrenalina.
- (E) Apresenta grande afinidade e promove estimulação direta dos receptores serotoninérgicos, adrenérgicos e dopaminérgicos.

40. Observe a representação esquemática e resumida da biossíntese dos mediadores da resposta inflamatória.



A partir da representação, assinale a alternativa correta.

- (A) O ácido acetilsalicílico e seus derivados ligam-se covalentemente em I, promovendo a inibição irreversível de ambas as isoformas.
- (B) A indometacina pode ligar-se tanto em I como em II, além de reduzir a proliferação de linfócitos e a migração de polimorfonucleares.
- (C) Os derivados do ácido heteroarilacético são muito bem tolerados e agem inibindo as etapas IV e V.
- (D) Ácido mefenâmico e seus derivados apresentam elevada potência antiálgica, mas com importantes efeitos gastrintestinais; agem inibindo a etapa III.
- (E) Etoricoxiba e lumiracoxiba são fármacos com menor incidência de efeitos adversos gastrintestinais porque inibem seletivamente I.

41. É um agente natriurético que age na porção espessa do ramo ascendente da alça de Henle, inibindo o cotransporte de Na^+ , K^+ e Cl^- , e consequentemente a reabsorção de NaCl nesta porção do nefron, aumentando a excreção de água e NaCl . Trata-se da

- (A) acetazolamida.
- (B) clorotiazida.
- (C) clortalidona.
- (D) amilorida.
- (E) furosemida.

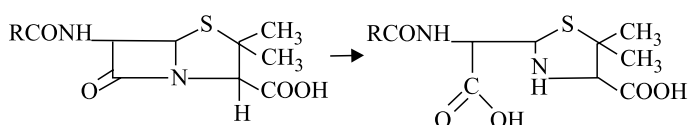
42. Drogas como losartana e seus derivados são seguras e apresentam bom efeito anti-hipertensivo. O principal mecanismo de ação dessas drogas se dá por:

- (A) inibição da enzima conversora da angiotensina com consequente diminuição da síntese de angiotensina II.
- (B) bloqueio não seletivo dos receptores α e β -adrenérgicos.
- (C) bloqueio seletivo dos receptores de angiotensina AT_1 , sem ativação dos receptores AT_2 .
- (D) bloqueio dos canais de Ca^{+2} , o que impede a sua entrada nas células e leva ao relaxamento da musculatura lisa vascular.
- (E) bloqueio seletivo dos receptores β_1 e β_2 adrenérgicos.

43. Sobre as drogas antiparasitárias, é correto afirmar que:

- (A) derivados benzoimidazólicos são drogas de amplo espectro, com pouca absorção e, por este motivo, muito seguras, podendo ser usadas inclusive por gestantes.
- (B) a piperazina bloqueia a transmissão neuromuscular por despolarização prolongada, ocasionando a paralisia espástica do verme, que é eliminado pelo peristaltismo do hospedeiro.
- (C) mebendazol tem ação vermífida de amplo espectro por inibir a captação e utilização da glicose, resultando em imobilização e morte lenta do parasita.
- (D) drogas como o mebendazol, albendazol e tiabendazol devem ser administradas junto com os alimentos para que tenham máxima atividade.
- (E) ivermectina imobiliza os vermes por paralisia tônica por sua ação nos canais de Cl^- acoplados ao glutamato e é o fármaco de escolha no tratamento da neurocisticercose.

44. Observe o esquema seguinte e assinale a alternativa que explica corretamente esta reação química.



- (A) Resistência às penicilinas por alteração da proteína ligante de penicilina na parede dos estafilococos resistentes à meticilina.
 - (B) Permeabilidade reduzida às cefalosporinas na parede de bactérias Gram-negativas.
 - (C) Rompimento do anel β -lactâmico por bactérias produtoras de ácido clavulânico.
 - (D) Reação produzida pela penicilinase PC_1 de *S. aureus*.
 - (E) Reação produzida pela cefalosporinase das enterobactérias e *P. aeruginosa*.
45. A histoplasmose e a criptococose são infecções sistêmicas provocadas por inalação dos fungos e desenvolvimento de infecção pulmonar, que podem posteriormente atingir outros órgãos. Essas infecções adquiriram maior importância clínica em pacientes imunocomprometidos, e o tratamento de escolha para essas infecções é feito com o uso de
- (A) nistatina.
 - (B) miconazol.
 - (C) anfotericina B.
 - (D) clotrimazol.
 - (E) terbinafina.

46. Assinale a alternativa correta em relação aos fármacos antivirais.

- (A) A zidovudina é um análogo sintético da timidina, que se incorpora à cadeia de DNA pela transcriptase reversa, impedindo seu alongamento. É ativa contra HIV-1 e 2 e HTLV-1 e 2.
- (B) A lamivudina é um análogo de citosina com atividade antiviral similar à do AZT. Apresenta efeitos adversos importantes como neuropatia, pancreatite e estomatite.
- (C) O tenofovir é um inibidor não nucleosídico da transcriptase reversa e é indicado em terapia combinada para tratamento de HIV-1.
- (D) A nevirapina é um peptídeo mimético da classe da hidroxietilamina, inibidor da protease do HIV-1 e 2.
- (E) O aciclovir é um nucleotídeo pirimidínico, derivado da citosina, ativo contra os herpes vírus 1, 2, 3 e 4 (HSV-1, HSV-2, VZV, EBV).

47. A insulina é de uso obrigatório em pacientes com DM tipo 1 e frequentemente requerida em pacientes com DM tipo 2, quando o uso de antidiabéticos orais não normaliza a glicemia. Assinale a alternativa correta em relação às insulinas e seus tempos de ação.

- (A) As diferenças entre os tempos de ação das diversas insulinas são farmacodinâmicas, já que os análogos de insulinas humanas alteram a combinação da mesma com seu sítio receptor.
- (B) Insulinas inaláveis são especialmente úteis e apresentam efeito semelhante aos das insulinas ultralentas de injeção subcutânea, mas podem diminuir a capacidade respiratória do paciente.
- (C) A adição de protamina e zinco leva a uma dissociação mais rápida do hexâmero em relação à insulina regular e, consequentemente, início, pico e tempo de ação mais curtos.
- (D) A insulina *lispro* é obtida pela inversão dos aminoácidos 28 (prolina) e 29 (lisina) da cadeia B e essas modificações levam a uma absorção mais lenta desta insulina em relação à insulina regular.
- (E) Os diferentes tipos de insulina apresentam apenas mudanças na velocidade de absorção dos mesmos, pois, uma vez na corrente sanguínea, as insulinas apresentam a mesma meia-vida e a mesma atividade biológica.

48. Existem diversas técnicas que podem ser usadas na avaliação dos custos e dos resultados de uma intervenção em saúde:

- I. a análise de minimização de custo assume que os resultados terapêuticos são iguais e que apenas os custos diferem;
- II. a análise de custo-benefício avalia os resultados em termos monetários, o que limita sua utilização;
- III. a análise de custo-utilidade mede resultados em unidades físicas e deve ser usada quando as alternativas terapêuticas, apesar de diferentes, apresentam resultados clínicos similares;
- IV. a análise de custo-efetividade mede os resultados das alternativas terapêuticas em termos de dimensão de saúde, como morbidade e mortalidade.

Está correto o contido em

- (A) I e II, apenas.
- (B) I, II e III, apenas.
- (C) II, III e IV, apenas.
- (D) II e III, apenas.
- (E) I, II, III e IV.

49. De acordo com a terminologia adotada na Farmacopeia Brasileira para a conservação de medicamentos, a temperatura

- (A) em congelador deve ser entre 0 °C e -10 °C.
- (B) em refrigerador deve ser entre 2 °C e 15 °C.
- (C) em local fresco deve ser entre 10 °C e 20 °C.
- (D) ambiente deve ser entre 15 °C e 30 °C.
- (E) em calor excessivo, acima de 30 °C.

50. Sobre farmacovigilância, é correto afirmar que

- (A) é especialmente útil em estudos pré-clínicos de novos medicamentos.
- (B) deve ser realizada no período prévio à aprovação do medicamento, durante os estudos de fase I.
- (C) deve ser realizada no período prévio à aprovação do medicamento, durante os estudos de fase II.
- (D) deve ser realizada no período prévio à aprovação do medicamento, durante os estudos de fase III.
- (E) deve ser realizada no período pós-comercialização de novos medicamentos, ou estudos de fase IV.