

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO CANDIDATO**

*Não deixe de preencher as informações a seguir:*

<i>Prédio</i>		<i>Sala</i>

<i>Nome</i>	

<i>Nº de Identidade</i>	<i>Órgão Expedidor</i>	<i>UF</i>	<i>Nº de Inscrição</i>

<b>FARMACÊUTICO INDUSTRIAL</b>
--------------------------------

**ATENÇÃO**

- ✓ *Abra este Caderno, quando o Fiscal de Sala autorizar o início da Prova.*
- ✓ *Observe se o Caderno está completo. Ele deverá conter 40 (quarenta) questões objetivas de múltipla escolha com 05 (cinco) alternativas cada, sendo 10 questões de Conhecimentos da Língua Portuguesa, 10 questões de Raciocínio Lógico e 20 questões de Conhecimentos Específicos.*
- ✓ *Se o Caderno estiver incompleto ou com algum defeito gráfico que lhe cause dúvidas, informe, imediatamente, ao Fiscal.*
- ✓ *Uma vez dada a ordem de início da Prova, preencha, nos espaços apropriados, o Nome do Prédio e o Número da Sala, o seu Nome completo, o Número do seu Documento de Identidade, a Unidade da Federação e o Número de Inscrição.*
- ✓ *Para registrar as alternativas escolhidas nas questões das provas, você receberá um Cartão-Resposta (Leitura Ótica). Verifique se o Número de Inscrição impresso, em ambos os cartões, coincide com o seu Número de Inscrição.*
- ✓ *As bolhas do Cartão-Resposta (Leitura Ótica) devem ser preenchidas totalmente, com caneta esferográfica azul ou preta.*
- ✓ *O tempo de Prova está dosado, de modo a permitir fazê-la com tranquilidade.*
- ✓ *Preenchido o Cartão-Resposta, entregue-o ao Fiscal e deixe a sala em silêncio.*

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](http://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 a população ao grande risco.
- E) Precisamos informar a população no 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 sopra.*

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

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

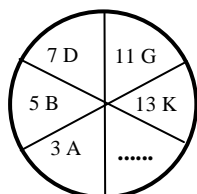
13. Uma distribuidora tem 12 encomendas para transportar. Essas encomendas, todas com peso diferente, pesam entre 3 e 14 quilos. A empresa precisa acondicionar 6 encomendas em uma única embalagem, de forma que 1 encomenda tenha exatamente 10 quilos, 3, menos de 10 quilos, e as demais, mais que 10 quilos. 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 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. Sobre a Classificação biofarmacêutica, é CORRETO afirmar que

- A) categoriza os fármacos quanto ao número de dose administrada durante todo o tratamento.  
 B) é fundamentada nas propriedades de solubilidade e permeabilidade, além das doses administradas à noite aos pacientes.  
 C) é sistema muito utilizado como ferramenta de auxílio na predição da biodisponibilidade de fármacos e possui seus fundamentos na solubilidade aquosa e permeabilidade gastrointestinal.  
 D) considera a solubilidade e permeabilidade dos fármacos veiculados por vias de administração oral e parenteral.  
 E) é composta de 4 classes em que se considera a idade, o sexo e o estado patológico dos pacientes.

22. Segundo a classificação biofarmacêutica, assinale a alternativa CORRETA.

- A) A classe I engloba fármacos que possuem alta solubilidade e baixa permeabilidade  
 B) A classe I e II possuem como característica comum a solubilidade, pois ambas são constituídas de fármacos de alta solubilidade.  
 C) Fármacos que integram a classe II são os insumos que possuem alta permeabilidade e baixa solubilidade, assim como são os da classe IV.  
 D) A semelhança entre fármacos de Classe II e III reside na solubilidade.  
 E) Fármacos das classes II e IV são insumos que possuem baixa solubilidade.

**23. O estudo de Pré-formulação é etapa importante no desenvolvimento de medicamentos. Um dos aspectos tratados na etapa de Pré-Formulação é o Polimorfismo de fármacos. Referente ao Polimorfismo, assinale a alternativa INCORRETA.**

- A) A existência de formas polimórficas de um mesmo fármaco podem alterar as características físico-químicas, afetando o processo de fabricação da forma farmacêutica.
- B) A existência de formas polimórficas de um mesmo fármaco pode alterar as características físico-químicas, afetando a qualidade e biodisponibilidade de um medicamento.
- C) É a capacidade que um fármaco possui em cristalizar-se com diferentes arranjos. Cada arranjo cristalino possui características físico-químicas distintas.
- D) O polimorfismo é fenômeno conhecido e estudado apenas para moléculas que possuem alta solubilidade, pois é nessa ocasião que tal fenômeno possui relevância biofarmacêutica.
- E) É importante a identificação e o controle de polimorfos tanto na fase de desenvolvimento do produto como durante o período de comercialização.

**24. Sobre Pré-Formulação, marque a alternativa INCORRETA.**

- A) O estudo de compatibilidade Excipiente- fármaco é etapa necessária na pré-formulação.
- B) Tal estudo é fundamental para que o pesquisador reúna propriedades físico-químicas associadas ao fármaco e aos excipientes e à sua interação dos mesmos para a busca da melhor forma farmacêutica.
- C) Deve-se ter um especial cuidado na escolha das substâncias que irão compor a nova formulação, a fim de obter melhores características sensoriais, de estabilidade, segurança e eficácia,
- D) Devem ser realizadas caracterizações do insumo farmacêutico ativo com o objetivo de aprofundar o conhecimento acerca das matérias-primas utilizadas.
- E) É nessa etapa que se deve definir o público-alvo para o futuro medicamento. Sabe-se que é fundamental o conhecimento profundo do insumo farmacêutico ativo assim como também dos excipientes para a escolha mais adequada.

**25. 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
- 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) Especificidade
- B) Linearidade
- C) Exatidão
- D) Precisão
- E) Robustez.

**26. São fatores que devem ser considerados na determinação da robustez do método analítico, com EXCEÇÃO de**

- A) Estabilidade das soluções, tempo de extração, variação do pH da solução.
- B) Variação do pH da fase móvel, variação na composição da fase móvel e fluxo da fase móvel (para cromatografia líquida).
- C) Diferentes lotes ou fabricantes de coluna para validação de métodos cromatográficos (cromatografia líquida e gasosa).
- D) Diferentes lotes ou fabricantes de coluna, temperatura e marca do equipamento a ser utilizado.
- E) Diferentes lotes ou fabricantes de coluna, temperatura, fluxo da fase móvel ou velocidade do gás de arraste.

**27. A precisão é a avaliação da proximidade dos resultados obtidos em uma série de medidas de uma amostragem múltipla de uma mesma amostra. Esta é considerada em três níveis. Sobre os três níveis, assinale a alternativa INCORRETA.**

- A) Pode ser avaliada por precisão intracorrída, precisão intercorrída e precisão interlaboratorial.
- B) A precisão interlaboratorial é a concordância entre os resultados obtidos em laboratórios diferentes como em estudos colaborativos, geralmente aplicados à padronização de metodologia analítica, por exemplo, para inclusão de metodologia em farmacopeias.
- C) A precisão pode ser expressa como desvio-padrão relativo (DPR) ou coeficiente de variação (CV%).
- D) A concordância entre os resultados do mesmo laboratório, mas obtidos em dias diferentes, com analistas diferentes e/ou equipamentos diferentes PE obtida por meio da precisão intracorrída.
- E) A repetibilidade é a concordância entre os resultados dentro de um curto período de tempo, com o mesmo analista e a mesma instrumentação.

**28. Segundo a Validação de metodologias analíticas, RE 899/03 (ANVISA), para análise quantitativa (teor) e análise de impurezas (Especificidade e Seletividade), assinale a alternativa CORRETA.**

- A) A especificidade pode ser determinada pela comparação dos resultados obtidos de amostras (fármaco ou medicamento) contaminadas com quantidades apropriadas ou excipientes e amostras contaminadas, para demonstrar que o resultado do teste é afetado por esses materiais.
- B) Quando a impureza ou o padrão do produto de degradação não estiverem disponíveis, pode-se comparar os resultados do teste das amostras, contendo impurezas ou produtos de degradação com os resultados de um segundo procedimento bem caracterizado.
- C) Comparações devem incluir amostras armazenadas sob condições de total conservação, evitando, dessa maneira, amostras estressadas.
- D) A inexistência de interferentes relatados na literatura respalda a não execução desse parâmetro durante a validação.
- E) Para os métodos cromatográficos, a pureza de pico não deve ser utilizada como parte dos ensaios de especificidade e seletividade.

**29. O prazo de validade é o prazo-limite para se utilizar determinado produto farmacêutico. O fabricante do produto determina esse prazo-limite, tendo como base os resultados obtidos nos testes de estabilidade. Assinale a alternativa abaixo 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 de longa duração
- E) Estudo de estabilidade forçada

**30. 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) Os produtos importados a granel devem descrever nos seus rótulos a data de fabricação, a validade e a condição de armazenamento até a execução da embalagem primária para serem liberados pela autoridade sanitária de portos e aeroportos.
- C) Para produtos importados, os estudos de estabilidade podem ser realizados no exterior, de acordo com os parâmetros definidos na resolução específica.
- D) No caso de produtos importados a granel, o prazo de validade deve considerar o tempo máximo de armazenamento até a execução da embalagem primária.
- E) 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.

**31. Sobre a seleção de lotes para a execução dos estudos de estabilidade, assinale a alternativa INCORRETA.**

- A) Para fins de registro e alterações pós-registro, nos estudos de estabilidade acelerado e longa duração: um ou três lotes, de acordo com as normas legais e regulamentares pertinentes.
- B) Os lotes a serem amostrados devem ser representativos do processo de fabricação, tanto em escala piloto quanto escala industrial.
- C) Para os produtos cuja concentração do princípio ativo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0,99 miligramas por unidade posológica, não serão permitidos lotes pilotos com quantitativos diferentes dos lotes industriais.
- D) Os estudos de acompanhamento deverão ser realizados nas condições climáticas preconizadas pela legislação vigente.
- E) Os lotes a serem amostrados devem ser representativos do processo de fabricação, tanto em escala piloto quanto em escala industrial, sendo permitida a execução dos estudos na zona climática que o fabricante desejar.

**32. Com base na Resolução RDC N. 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.

**33. Com base na Resolução RDC n. 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, se tornam 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

**34. Segundo a legislação vigente (RDC17/2010-ANVISA), a qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas. Sobre isso, assinale a alternativa INCORRETA.**

- A) Um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).
- B) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO).
- C) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI).
- D) As instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF.
- E) A qualificação e a validação devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação, não há necessidade de um programa contínuo de monitoramento.

**35. O Treinamento é parte fundamental no atendimento às Boas Práticas de Fabricação. Sobre isso, assinale a alternativa INCORRETA.**

- A) O fabricante deve treinar as pessoas envolvidas diretamente com as atividades de garantia da qualidade, produção, controle de qualidade, não sendo necessário o treinamento do pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto, mediante um programa escrito e definido.
- B) O pessoal recém-contratado deve receber treinamento específico à sua posição de trabalho, além de treinamento básico sobre a teoria e prática de BPF.
- C) O conceito de garantia da qualidade e todas as medidas que auxiliam seu entendimento e implementação devem ser totalmente discutidos durante as sessões de treinamento.
- D) Visitantes ou pessoal não treinado preferencialmente não devem adentrar às áreas de produção e controle de qualidade. Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal não treinado devem receber informações relevantes previamente, em particular sobre higiene pessoal, bem como sobre a utilização de vestimenta de proteção apropriada, devendo ser acompanhados por profissional designado.
- E) As equipes de consultores e de contratados devem ser qualificadas para os serviços de treinamento que prestam. Devem ser incluídas evidências da qualificação nos registros de treinamento.

**36. Sobre a produção de comprimidos, é CORRETO afirmar que**

- A) a dupla compressão ou granulação por via seca é um processo largamente utilizado na obtenção de comprimidos.
- B) a granulação por via úmida é um processo que agrega características desejáveis ao produto, como escoamento mais uniforme, densificação da mistura e uniformidade de conteúdo, processo de etapas reduzidas.
- C) a compressão via direta é utilizada na obtenção de comprimidos e possui como grande desvantagem o alto número de etapas nesse processo.
- D) o revestimento de comprimidos é alternativa tecnológica para resolver algumas dificuldades na produção dessa forma farmacêutica, como por exemplo conferir estabilidade, mascarar sabor e controlar a liberação do insumo ativo.
- E) solventes orgânicos são muito utilizados na granulação via úmida, pois possuem características desejáveis no processo, como alta temperatura de evaporação.

**37. A mistura é um processo importante na produção de Medicamentos. Sobre isso, é INCORRETO afirmar que**

- A) a geração de cargas elétricas contribui negativamente para o processo de mistura.
- B) o grau de uniformidade de um sistema é diretamente proporcional ao tempo de mistura.
- C) o tamanho de partícula interfere na mistura.
- D) uma mistura ideal exige partículas de igual tamanho e densidade, sem efeito de superfície.
- E) materiais com formato de partículas cilíndricas são melhor misturadas.

**38. O processo de moagem pode ser realizado com o objetivo de**

- A) deixar a preparação com a quantidade de pós finíssimos mais adequada para a dureza.
- B) diminuir a eficiência terapêutica do insumo farmacêutico ativo (IFA).
- C) obter misturas menos homogêneas, promovendo, assim, a mistura íntima dos materiais.
- D) aumentar a velocidade de dissolução do IFA.
- E) aumentar o tempo de mistura e, assim, proporcionar maior uniformidade à formulação.



**39. Na produção de formas farmacêuticas líquidas, a filtração é uma etapa muito importante para a qualidade dessa preparação. Sobre filtração, assinale a alternativa CORRETA.**

- A) O processo de filtração pode ser, invariavelmente, chamado de clarificação.
- B) Alguns aspectos devem ser considerados para a velocidade de filtração, como viscosidade da amostra e porosidade do filtro.
- C) Pode-se elevar a temperatura de uma amostra com o objetivo de solubilizar partículas anteriormente em suspensão com o objetivo de aumentar a velocidade e eficiência de filtração.
- D) A velocidade de filtração tende a aumentar com a formação das tortas, fazendo com que o processo de filtração seja cada vez mais eficaz em um tempo menor.
- E) A formação de bolo é o nome dado ao material retido antes do processo real de filtração.

**40. As formas farmacêuticas estéreis são formas farmacêuticas isentas de microorganismos viáveis. Produtos parentéricos e oftálmicos são exemplos desses produtos. Sobre essas formas farmacêuticas, é INCORRETO afirmar que**

- A) produtos liofilizados devem possuir caráter aquoso devido ao processo de secagem; ter como princípio a retirada de água por sublimação.
- B) vidros são ainda o material de preferência para produtos injetáveis devido a sua resistência química.
- C) agentes antibacterianos em concentrações bacteriostáticas devem ser incluídos na formulação de produtos dispensados em embalagens multidose.
- D) a água utilizada em soluções parentéricas e para irrigações deve apresentar-se isenta de pirogênios.
- E) a pureza química e a física dos solutos usados nas preparações estéreis devem ser elevadas, com o objetivo de maior potência desses produtos.