

FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE08 - Produção de IFAs Bacterianas



Prova Objetiva

01. Sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Biológicos, é INCORRETO afirmar que:

- (A) contenção primária é um sistema de contenção que impede a fuga de um agente biológico para o ambiente de trabalho imediato.
- (B) contenção secundária é um sistema de contenção que impede a fuga de um agente biológico para o ambiente externo ou para outras áreas de trabalho.
- (C) organismo geneticamente modificado (OGM) alude a um organismo, com exceção de seres humanos, no qual o material genético foi alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por acasalamento e/ou recombinação natural.
- (D) uso contido é uma operação em que organismos geneticamente modificados são cultivados, armazenados, usados, transportados, destruídos ou eliminados e para os quais são usadas barreiras (físicas/químicas/biológicas) liberando para o meio ambiente quando necessário.
- (E) instalação de múltiplos produtos é instalação que fabrica, simultaneamente ou em modo de campanha, uma gama de diferentes substâncias e produtos medicinais biológicos e dentro da qual a(s) sequência(s) de equipamentos podem, ou não, ser dedicadas a substâncias ou produtos específicos.

02. O controle dos documentos gerados durante a fabricação de medicamentos deve assegurar que:

- (A) edições atualizadas e autorizadas dos documentos estejam prontamente disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe.
- (B) dados obsoletos estejam disponíveis para toda a equipe.
- (C) histórico de atualizações sejam disponíveis apenas para a equipe da alta gestão.
- (D) seja preservado o sigilo dos procedimentos e técnicas, com restrição à equipe da qualidade.
- (E) não sejam possíveis alterações com o objetivo de atualização.

03. Sobre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, é correto afirmar que:

- (A) tem como função registrar junto à Anvisa organismos geneticamente modificados.
- (B) é responsável pela formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança.
- (C) atua em conjunto com a Anvisa na proteção e promoção da saúde da população.
- (D) está relacionada com ações de fiscalização ambiental, atuando junto ao IBAMA.
- (E) realiza atividades laboratoriais em organismos geneticamente modificados junto ao INCQS.

04. Quanto ao registro de medicamentos e produtos biológicos junto à Anvisa, é INCORRETO afirmar que:

- (A) o processo produtivo precisa ser validado por meio da produção de três lotes que cumpram os critérios de qualidade desenvolvidos.
- (B) as especificações de controle de qualidade podem ser estabelecidas com base na Farmacopeia Brasileira, outras farmacopeias aceitas pela Anvisa ou serem de desenvolvimento próprio da empresa.
- (C) a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido no momento do registro.
- (D) o registro é concedido após manifestação favorável de sociedades médicas pertinentes ao tipo de paciente que se beneficiará do medicamento.
- (E) para produtos fabricados fora do Brasil, é necessário apresentar registro no país de origem para que haja aprovação da Anvisa.

05. Sobre a produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais, é INCORRETO afirmar que:

- (A) a temperatura de armazenamento dos lotes semente e dos bancos de células deve ser registrada quando aplicável e, quando utilizado, o nível de nitrogênio líquido deve ser monitorado.
- (B) deve se basear em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, a fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações.
- (C) o número de gerações (duplicações, passagens) entre o lote semente ou banco de células, o insumo farmacêutico ativo e o produto acabado devem ser consistentes com as especificações descritas no registro do medicamento ou da autorização para uso experimental.
- (D) deve haver um ambiente apropriadamente controlado para proteger o lote semente e o banco de células, e o pessoal que os manipula.
- (E) após o estabelecimento de bancos de células mestre e de trabalho e lotes semente mestre e de trabalho, devem ser seguidos os procedimentos de quarentena e liberação, o que deve incluir a caracterização e os testes adequados para contaminantes.

06. Quanto à validação de métodos analíticos, é INCORRETO afirmar que:

- (A) todos os métodos analíticos utilizados na qualificação, validação ou limpeza, devem ser validados com os limites de detecção e quantificação adequados, se necessário, seguindo as disposições da legislação específica.
- (B) a validação de métodos analíticos pode ocorrer posteriormente à concessão do registro do produto.
- (C) quando testes microbiológicos forem aplicados ao produto, estes devem ser validados para confirmar que o produto não influencia a recuperação de microorganismos.
- (D) quando testes microbiológicos forem aplicados em superfícies de salas limpas, a validação deve ser realizada no método analítico para confirmar que os agentes sanitizantes não influenciam a recuperação de microorganismos.
- (E) a validação de métodos analíticos deve cumprir legislação específica para demonstração de seletividade, especificidade, linearidade, robustez e outros parâmetros necessários.

07. De acordo com as diretrizes sobre prevenção de contaminação cruzada em instalações de fabricação, é necessário dedicar instalações e equipamentos exclusivamente para a fabricação de certos medicamentos quando:

- (A) há uma promoção especial que requer a produção em massa de um medicamento específico.
- (B) sempre que um novo medicamento é introduzido na linha de produção, independentemente de sua toxicidade ou potencial alergênico.
- (C) se o medicamento em questão tem um sabor particularmente forte que pode contaminar outros produtos.
- (D) medidas operacionais e/ou técnicas não controlam adequadamente o risco, os dados toxicológicos não suportam um risco controlável para substâncias altamente sensibilizantes.
- (E) apenas quando os funcionários da fábrica não estão adequadamente treinados para lidar com diferentes medicamentos.

08. De acordo com as diretrizes para monitoramento de salas limpas e equipamentos que fornecem ar limpo, sobre o monitoramento de partículas é correto afirmar que:

- (A) o monitoramento de partículas nas áreas de Grau A não é necessário durante a montagem do equipamento, pois isso é considerado um processo não crítico.
- (B) para as áreas de Grau A, o monitoramento de partículas é necessário apenas antes e depois dos processos críticos, não sendo necessário durante os processos.
- (C) o monitoramento de partículas deve ser evitado nas áreas de Grau A, pois o equipamento de monitoramento pode contaminar a sala limpa.
- (D) as áreas de Grau A devem ser monitoradas com frequência e tamanho de amostra adequados para capturar todas as intervenções, eventos transitórios e qualquer deterioração do sistema.
- (E) é necessário demonstrar continuamente baixos níveis de partículas $\geq 5,0 \mu\text{m}$ durante os processos de enchimento nas áreas de Grau A, independentemente da geração de partículas ou gotículas do próprio produto.

09. De acordo com as diretrizes de BPF, a preparação de envase de produtos para esterilização terminal devem ser realizados para garantir o controle adequado da contaminação microbiana, por endotoxinas/pirogênios e por partículas sob as seguintes condições:

- (A) a preparação de todos os produtos, independentemente do risco de contaminação microbiana, deve ser realizada em sala limpa grau D, e o envase deve ser sempre feito em ambiente grau A.
- (B) a preparação de componentes e materiais deve ser realizada em pelo menos uma sala limpa de grau D, e o envase de produtos para esterilização terminal deve ser realizado em pelo menos um ambiente de grau C, com condições específicas que exigem ambientes de grau superior.
- (C) todas as operações de preparação e envase devem ser realizadas em ambiente grau A para eliminar o risco de qualquer contaminação, independentemente do tipo de produto ou do risco que apresente.
- (D) o preparo de pomadas, cremes, suspensões e emulsões deve ser realizado em ambiente grau D e o preenchimento em ambiente grau B.
- (E) os recipientes e componentes da embalagem primária não necessitam de limpeza por meio de processos validados antes do enchimento, pois o processo de esterilização terminal eliminará todos os contaminantes.

10. Os elementos essenciais que devem ser incluídos num protocolo de validação para um determinado processo são:

- (A) o protocolo de validação deve especificar etapas críticas do processo e critérios de aceitação, ser revisado e aprovado pela(s) unidade(s) de qualidade e incluir o tipo de validação e o número de execuções do processo.
- (B) os protocolos de validação não precisam ser revisados ou aprovados pela(s) unidade(s) de qualidade, pois são considerados documentos preliminares que não impactam no processo final.
- (C) o protocolo de validação deve ser um documento informal que descreve ideias gerais de como o processo pode ser validado, sem especificar etapas críticas do processo ou critérios de aceitação.
- (D) o relatório de validação é opcional e necessário apenas quando ocorrem desvios do processo padrão e não requer referência cruzada do protocolo de validação.
- (E) as variações do protocolo de validação não precisam ser documentadas ou justificadas, pois são consideradas parte da variabilidade normal do processo.

11. Sobre o registro de lotes de produção de produtos farmacêuticos e biológicos, é correto afirmar que:

- (A) a identificação do lote pode ser realizada utilizando-se códigos repetidos entre diferentes lotes, desde que a data de fabricação seja diferente.
- (B) a data de fabricação e o prazo de validade são opcionais no registro de lotes, pois a ANVISA se baseia apenas nos relatórios de controle de qualidade.
- (C) os relatórios de controle de qualidade são dispensáveis no registro de lotes, contanto que as condições de armazenamento e transporte sejam rigorosamente seguidas.
- (D) as empresas não precisam documentar desvios ou não conformidades ocorridas durante a produção, pois essas informações não são relevantes para a ANVISA.
- (E) para o registro de lotes, é necessário submeter informações detalhadas, incluindo identificação do lote, data de fabricação e prazo de validade, relatório de controle de qualidade, entre outros.

12. Deve ser obrigatória a utilização de uma área de produção dedicada ao ambiente de fabricação de produtos biológicos quando do manuseio de:

- (A) qualquer tipo de célula, independentemente de sua capacidade de persistir no ambiente de fabricação.
- (B) organismos patogênicos de qualquer nível de biossegurança.
- (C) células vivas capazes de persistirem no ambiente de fabricação até inativação, ou organismos patogênicos de nível de biossegurança 3 ou 4.
- (D) células vivas que não são capazes de persistir no ambiente de fabricação.
- (E) células vivas ou organismos patogênicos, pois não há necessidade de utilizar uma área de produção dedicada.

13. Deve ser fornecida pela instituição remetente à CIBio da instituição de destino, antes do transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a seguinte informação:

- (A) o valor do material a ser transportado.
- (B) os documentos referentes ao gerenciamento de risco.
- (C) as características da embalagem (cor, símbolos e nota fiscal).
- (D) o conteúdo a ser transportado, a quantidade, peso ou volume e as condições de embalagem.
- (E) o nome da empresa de escolta para classe de risco 2, 3 ou 4.

14. A relação entre a cauda poli A e a estabilidade do mRNA em procariotos é:

- (A) quanto maior a cauda poli A, maior a estabilidade do mRNA em eucarioto.
- (B) quanto menor a cauda poli A, menor a estabilidade do mRNA em eucarioto.
- (C) a cauda poli A não influencia a estabilidade do mRNA em procariotos.
- (D) a cauda poli A aumenta a estabilidade do mRNA em procariotos.
- (E) a cauda poli A diminui a estabilidade do mRNA em procariotos.

15. A respeito do uso de tecnologia de isoladores em áreas de processamento asséptico, está correto afirmar que:

- (A) os isoladores eliminam completamente a necessidade de um ambiente controlado ao redor deles, pois são completamente autossuficientes em manter a qualidade do ar.
- (B) o uso de isoladores é uma prática obsoleta e não contribui significativamente para a diminuição do risco de contaminação microbiológica dos produtos.
- (C) a utilização de isoladores não impacta a qualidade do ar necessária para as áreas de processamento, pois são focados apenas na transferência de dispositivos.
- (D) todos os isoladores são feitos de materiais com a mesma resistência a perfurações e vazamentos, garantindo uniformidade na prevenção de contaminação.
- (E) os isoladores e o ambiente circundante devem ser projetados de modo que a qualidade do ar requerida para as respectivas áreas possa ser alcançada.

16. Em relação à replicação do DNA, as enzimas envolvidas no processo são:

- (A) tRNA, Topoisomerase e Ligase.
- (B) Helicase, DNA polimerase, Topoisomerase, Primase e Ligase.
- (C) DNA ligase, ribossomo, tRNA e Topoisomerase.
- (D) Helicase, Ribossomo, DNA polimerase, Topoisomerase.
- (E) DNA ligase e Enzima de Restrição.

17. A PCR quantitativa (qPCR) difere da PCR convencional pelas seguintes características: a PCR quantitativa:

- (A) não requer o uso de iniciadores.
- (B) é mais rápida do que a PCR convencional.
- (C) permite a quantificação da quantidade inicial de DNA.
- (D) produz apenas um fragmento de DNA, enquanto a PCR convencional produz múltiplos fragmentos.
- (E) não requer o uso de Taq polimerase.

18. Na regulação pós-transcricional da expressão gênica, temos envolvido (s):

- (A) os MicroRNAs (miRNAs).
- (B) as sequências Promotoras.
- (C) as sequências *Enhancers*.
- (D) as Histonas.
- (E) a DNA polimerase beta.

19. Sobre o efeito da metilação do DNA na regulação gênica, pode-se afirmar que a metilação do DNA:

- (A) aumenta a atividade dos genes-alvo.
- (B) diminui a atividade dos genes-alvo.
- (C) não tem impacto na atividade dos genes.
- (D) induz mutações nos genes-alvo.
- (E) utiliza a enzima transcriptase reversa.

20. Em relação ao processo de RNA splicing no ciclo de expressão gênica, pode-se afirmar que:

- (A) a remoção diferencial dos *introns* produz diferentes isoformas de proteínas.
- (B) a adição de grupos metil ao RNA mensageiro (mRNA) serve para sua estabilização.
- (C) atrapalha o transporte do mRNA do núcleo para o citoplasma.
- (D) a ligação de moléculas de RNA ribossômico (rRNA) está implicada na formação dos ribossomos.
- (E) a enzima RNase H está envolvida neste processo.

21. O rompimento celular consiste na primeira etapa no processo de recuperação de produtos intracelulares, sendo um passo essencial do *downstream processing*, uma vez que qualquer dano ocasionado ao produto de interesse pode influenciar nas etapas seguintes. Os métodos de rompimento celular são classificados como mecânicos e não-mecânicos. São exemplos de métodos mecânicos:

- (A) choque osmótico e ultrassom.
- (B) choque osmótico e moinho de bolas.
- (C) moinho de bolas e homogeneização a alta pressão.
- (D) termólise e ultrassom.
- (E) termólise e moinho de bolas.

22. Analise as afirmativas a seguir sobre o método de rompimento celular por lise enzimática.

- I. O método se baseia na remoção da parede celular, mediante a ação de enzimas, acompanhado da ruptura da membrana citoplasmática devido à pressão osmótica externa.
- II. É um método atraente devido à sua especificidade e condições suaves de operação, sendo adequado para a recuperação de biomoléculas sensíveis a tensões de cisalhamento.
- III. No caso de bactérias gram-positivas, que apresentam estrutura da parede mais complexa do que as gram-negativas, é necessário um pré-tratamento para remover a camada externa da parede, de modo a expor o peptidoglicano ao ataque enzimático.

Sobre as afirmativas acima, pode-se dizer que:

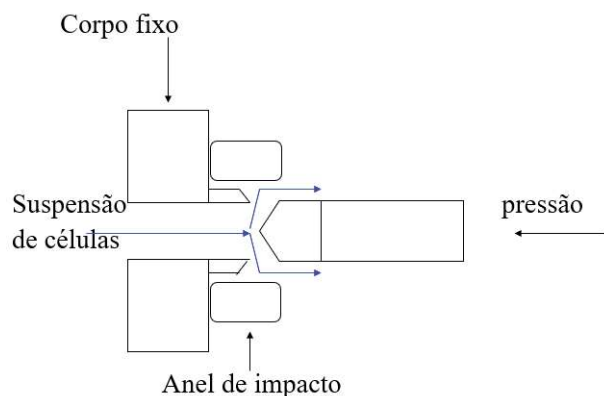
- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) apenas I e II estão corretas.
- (D) apenas II e III estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

23. Em relação aos métodos de rompimento celular, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I – O método do congelamento/descongelamento é demorado e inviável para implantação em larga escala.
- II – A termólise é um método inadequado para rompimentos em larga escala, devido à sua complexidade.
- III – Na homogeneização a alta pressão a energia é dissipada como calor, logo o controle de temperatura é fator muito importante.

- (A) V, F e V.
- (B) F, V e F.
- (C) V, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) V, V e V.

24. O esquema ilustrado na figura abaixo é referente ao método de rompimento celular de:



- (A) ultrassom.
- (B) cavitação hidrodinâmica.
- (C) moinho de bolas.
- (D) termólise.
- (E) homogeneização.

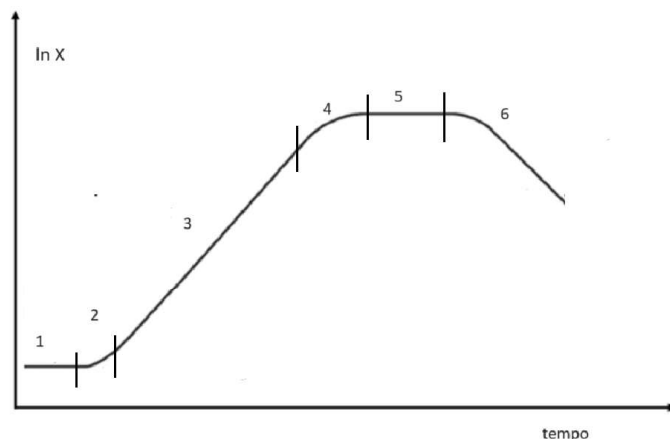
25. Alguns fatores que devem ser considerados na escolha do método a ser empregado no rompimento celular são listados abaixo:

- I. tipo de envoltório celular.
- II. necessidade de controle de temperatura.
- III. tolerância das células ao cisalhamento.
- IV. demanda energética.
- V. custo da operação unitária.

São fatores de ordem operacional:

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

26. A figura abaixo ilustra a curva de crescimento de um cultivo bacteriano, que segue modelo cinético de primeira ordem, cujas fases são identificadas por um número.



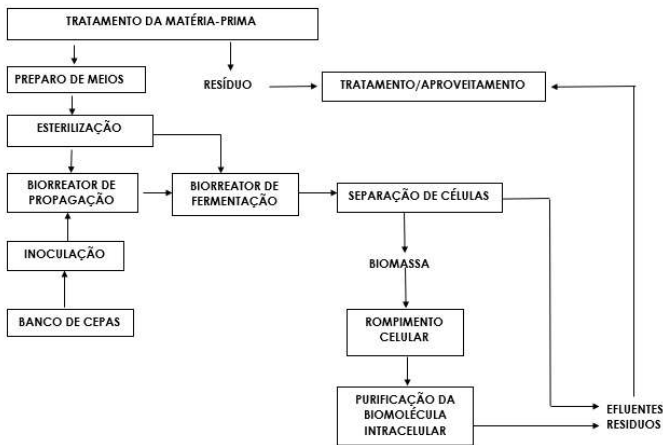
As fases exponencial e estacionária são identificadas pelos números:

- (A) 2 e 1.
- (B) 2 e 3.
- (C) 3 e 4.
- (D) 3 e 5.
- (E) 5 e 6.

27. Processos fermentativos bacterianos podem ser conduzidos em cultivo contínuo ou descontínuo (batelada ou lote). Comparando os dois modos operacionais para cultivos empregando o mesmo meio e a mesma linhagem bacteriana e considerando o mesmo tempo de operação da planta, é correto afirmar que na Operação:

- (A) Descontínua, as células apresentam maior constância fisiológica ao longo do tempo de fermentação.
- (B) Descontínua, há maior facilidade de implantar sistemas de controle e instrumentação.
- (C) Descontínua, há maior dificuldade de controle de contaminação e de manutenção de assepsia.
- (D) Contínua, com biorreator operando em estado permanente, as células são submetidas a grandes variações de condições ambientais.
- (E) Contínua, com biorreator operando em estado permanente, são atingidas maiores produtividades.

28. A figura abaixo ilustra um diagrama de blocos esquemático com as várias etapas envolvidas em um processo fermentativo bacteriano para a produção de uma biomolécula de natureza intracelular.



Fazem parte das operações a jusante, a:

- (A) esterilização, o preparo de meios e a separação de células.
- (B) esterilização, a separação de células e o rompimento celular.
- (C) esterilização, o preparo de meios e a purificação da biomolécula.
- (D) separação de células, o tratamento da matéria prima e o rompimento celular.
- (E) separação de células, o rompimento celular e a purificação da biomolécula.

29. No acompanhamento de processos fermentativos há algumas variáveis de resposta que devem ser avaliadas. Uma delas é o fator de conversão de substrato em produto ($Y_{P/S}$) que, conceitualmente, expressa a relação entre a massa de produto:

- (A) formado e massa de substrato consumido.
- (B) formado e massa de substrato inicial.
- (C) formado e massa de substrato residual.
- (D) obtida ao fim do processo e massa de substrato consumido.
- (E) obtida ao fim do processo e massa de substrato inicial.

30. Considere um cultivo bacteriano, conduzido em batelada, que obedece a um modelo cinético de primeira ordem. Em relação à taxa específica de crescimento (μ) é correto afirmar que:

- (A) exibe valor positivo ao longo de todo o processo.
- (B) exibe valor constante na fase exponencial de crescimento.
- (C) é calculada como a derivada em cada ponto da curva de crescimento.
- (D) o inverso do seu valor expressa o tempo de duplicação da biomassa microbiana ao longo do cultivo.
- (E) permite calcular o rendimento do processo em relação à formação de produto.

31. Das afirmativas abaixo, a que descreve corretamente as diretrizes de validação de processo para lotes de produção é:

- (A) para validação prospectiva e simultânea, é necessário apenas um lote de produção bem-sucedido, independentemente da complexidade do processo.
- (B) parâmetros do processo não relacionados à qualidade, como variáveis controladas para minimizar o consumo de energia ou uso de equipamentos, devem ser incluídos na validação do processo.
- (C) a validação do processo não precisa confirmar se o perfil de impurezas de cada API está dentro dos limites especificados.
- (D) para validação retrospectiva, os dados de pelo menos cinquenta lotes consecutivos devem ser examinados para avaliar a consistência do processo.
- (E) para validação prospectiva e simultânea, três lotes consecutivos de produção bem-sucedidos devem ser usados como guia.

32. É um fator essencial a ser considerado em qualquer processo de fermentação industrial a fase de:

- (A) multiplicação seguida de transformação de substâncias.
- (B) destilação de compostos orgânicos.
- (C) fotossíntese de células vegetais.
- (D) oxidação de metais.
- (E) sublimação de compostos químicos.

33. A principal característica do processo descontínuo ou processo por batelada na fermentação é:

- (A) adição contínua de nutrientes durante todo o processo.
- (B) não há necessidade de esterilização do fermentador.
- (C) não é necessário o controle do pH durante o processo.
- (D) adição de oxigênio, antiespumante e ácido ou base para controle do pH.
- (E) não é necessário lavar a dorna após o término do cultivo.

34. De acordo com os princípios do Gerenciamento de Risco de Qualidade, uma das medidas de controle recomendadas para evitar a contaminação cruzada em uma instalação multiproduto é:

- (A) permitir a circulação livre de organismos vivos e esporos em áreas não relacionadas.
- (B) não realizar monitoramento ambiental durante a fabricação.
- (C) adotar medidas de controle para remover organismos e esporos entre a fabricação de diferentes produtos.
- (D) não validar a limpeza e descontaminação para remoção de organismos e esporos.
- (E) realizar produção em campanha sem procedimentos de limpeza e descontaminação validados.

35. O princípio básico da cromatografia de exclusão molecular é:

- (A) as moléculas são separadas em função de diferenças na carga elétrica.
- (B) a separação é feita com base na afinidade das moléculas com a fase estacionária.
- (C) a separação é realizada de acordo com a polaridade das moléculas.
- (D) as moléculas são separadas em função de diferenças no tamanho, entre um solvente e uma fase estacionária de porosidade definida.
- (E) a separação é feita com base na densidade das moléculas.

36. Define-se validação de limpeza como evidência documentada de que um procedimento aprovado de limpeza:

- (A) remove reprodutivamente os resíduos de produtos anteriores e dos agentes de limpeza.
- (B) aumenta a carga microbiana nos equipamentos.
- (C) não reduz a carga microbiana nos equipamentos.
- (D) não remove os resíduos de produtos anteriores.
- (E) não é necessário para a segurança dos produtos posteriores.

37. O método mais eficaz para extrair uma proteína da região periplasmática de uma bactéria, de modo a preservar sua integridade enquanto a separa de outros componentes celulares é:

- (A) uso de choque osmótico, que envolve alterações controladas na pressão osmótica para liberar seletivamente as proteínas periplasmáticas.
- (B) aplicação de calor elevado para promover a desnaturação seletiva das proteínas da membrana externa.
- (C) utilização de radiação ultravioleta para induzir a ruptura celular e liberar as proteínas periplasmáticas.
- (D) adição de detergentes fortes para solubilizar todas as membranas celulares e liberar o conteúdo celular indiscriminadamente.
- (E) emprego de enzimas líticas específicas para digerir a parede celular e liberar todas as proteínas intracelulares.

38. Melhor descreve o propósito do controle de processo na indústria farmacêutica a seguinte afirmativa:

- (A) é uma formalidade burocrática que visa aumentar a documentação sem impactar significativamente a qualidade do produto final.
- (B) foca exclusivamente na fase final de inspeção do produto, garantindo que apenas os medicamentos que atendem aos padrões sejam liberados.
- (C) é uma prática opcional que as empresas farmacêuticas podem escolher implementar para diferenciar seus produtos no mercado.
- (D) é um conjunto rigoroso de procedimentos e técnicas utilizados para monitorar, ajustar e manter a qualidade e a consistência dos processos de produção farmacêutica.
- (E) é uma estratégia de marketing que visa promover a imagem da empresa como comprometida com a qualidade, sem necessidade de alterações reais nos processos de fabricação.

39. **NÃO** é uma aplicação da microbiologia na indústria farmacêutica a seguinte opção:

- (A) controle de qualidade microbiológica: assegura que os produtos farmacêuticos estejam livres de contaminação microbiana.
- (B) desenvolvimento de antibióticos e antimicrobianos: crucial no desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos.
- (C) produção de vacinas: desempenha um papel vital na produção de vacinas.
- (D) monitoramento ambiental: o monitoramento microbiológico do ambiente de produção é essencial para prevenir a contaminação cruzada
- (E) marketing e vendas: a microbiologia é utilizada para desenvolver estratégias de marketing e vendas.

40. Sobre a filtração esterilizante na indústria farmacêutica é correto afirmar que:

- (A) a filtração esterilizante é um método químico de remoção de microrganismos de soluções líquidas ou gasosas.
- (B) durante o processo de filtração, os microrganismos presentes na solução são retidos na superfície ou dentro dos poros do filtro, enquanto a solução esterilizada passa através do filtro e é coletada.
- (C) o princípio da filtração esterilizante baseia-se na passagem da solução através de um filtro com poros de tamanho suficientemente grande para permitir a passagem de microrganismos.
- (D) a filtração esterilizante é utilizada principalmente para a esterilização de produtos que são resistentes ao calor.
- (E) a eficácia da filtração esterilizante não depende da qualidade do filtro, do tamanho e da concentração dos microrganismos, das propriedades da solução e das condições de filtração.

Prova Discursiva

QUESTÃO

No desenvolvimento de processos fermentativos com vistas à produção industrial, há uma série de fatores e etapas envolvidas, desde a fase de bancada até a fase industrial.

Discorra, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, sobre as diversas etapas e fatores envolvidos, considerando:

- a) critérios de seleção da linhagem produtora;
- b) critérios de seleção da matéria-prima e insumos;
- c) ensaios realizados em escala de bancada;
- d) cuidados envolvidos no preparo do meio de cultivo nas diferentes escalas, incluindo técnicas de esterilização;
- e) operações envolvidas na produção;
- f) escalabilidade do processo;
- g) tipo de biorreator a ser empregado;
- h) métodos analíticos envolvidos no acompanhamento do processo;
- i) purificação da molécula-alvo;
- j) descarte/tratamento dos resíduos e efluentes líquidos e gasosos.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança, a Fiocruz solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas da Prova Objetiva, a frase abaixo apresentada:

“As melhores coisas da vida não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração.” (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas e a Prova Discursiva. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva** e no **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**:

. não haverá substituição por erro do candidato;

. não deixar de assinar no campo próprio;

. não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;

. a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;

. outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas da prova objetiva em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue ao fiscal todo o seu material de prova.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, o **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** e o **Caderno de Questões**.

15. Prova Discursiva:

- A questão discursiva deverá ter um limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.

- Transcreva sua resposta para a parte pautada do **Caderno de Respostas da Prova Discursiva**. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ser anulado. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.

- O tempo total de duração das provas será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho SERÁ LEVADO EM CONTA.

Boa Prova!



Ao término da prova, anote aqui suas respostas e destaque na linha pontilhada.

01	<input type="checkbox"/>	09	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
02	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
03	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>
04	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/>
05	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>
06	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>
07	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>
08	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>