



FIOCRUZ

# Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

## TE31

### Farmácia: Gestão de produção na indústria farmacêutica





## Prova Objetiva

**01.** Em relação à contratação de serviços técnicos especializados, é exigido que se realize licitação no seguinte caso:

- (A) controles de qualidade e tecnológico, análises, testes e ensaios de campo e laboratoriais, instrumentação e monitoramento de parâmetros específicos de obras e do meio ambiente.
- (B) estudos técnicos, planejamentos, projetos básicos ou projetos executivos.
- (C) limpeza e desinfecção das áreas de produção farmacêutica.
- (D) treinamento e aperfeiçoamento de pessoal.
- (E) fiscalização, supervisão ou gerenciamento de obras ou serviços.

**02.** É dispensável a licitação para contratação que envolva valores inferiores a R\$100.000,00 (cem mil reais), no caso de obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores. Porém, no caso de outros serviços e compras, o limite superior deve ser menor que:

- (A) R\$ 100.000,00.
- (B) R\$ 50.000,00.
- (C) R\$ 25.000,00.
- (D) R\$ 10.000,00.
- (E) R\$ 8.000,00.

**03.** É nulo e de nenhum efeito o contrato verbal com a Administração, salvo o de pequenas compras ou de prestação de serviços de pronto pagamento, assim entendidos aqueles cujo limite máximo seja inferior a:

- (A) R\$ 50.000,00.
- (B) R\$ 20.000,00.
- (C) R\$ 15.000,00.
- (D) R\$ 10.000,00.
- (E) R\$ 5.000,00.

**04.** Para os fins da Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Lei no 14.133/2021, consideram-se obras, serviços e fornecimentos de grande vulto aqueles cujo valor mínimo estimado supera:

- (A) R\$ 100.000.000,00.
- (B) R\$ 500.000.000,00.
- (C) R\$ 50.000.000,00.
- (D) R\$ 20.000.000,00.
- (E) R\$ 200.000.000,00.

**05.** A Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Lei no 14.133/2021, estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais somente:

- (A) da União, dos Estados e dos Municípios.
- (B) da União.
- (C) dos Estados e dos Municípios.
- (D) da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- (E) dos Municípios com mais de 100 mil habitantes.

**06.** A organização deve considerar as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços; a natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos e serviços; a retroalimentação de cliente. O trecho da NBR ISO 9001/2015 descrito acima se refere a:

- (A) ação corretiva.
- (B) processo.
- (C) avaliação de desempenho.
- (D) atividades pós-entrega.
- (E) não conformidade.

**07.** A NBR ISO 9001/2015 usa a expressão “é conveniente que”, indicando:

- (A) requisito.
- (B) recomendação.
- (C) permissão.
- (D) possibilidade.
- (E) capacidade.

**08.** O conceito a seguir, “realizar ações preventivas para eliminar não-conformidades potenciais, analisar quaisquer não-conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir ocorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não-conformidade”, se refere a:

- (A) mentalidade de risco.
- (B) não conformidade.
- (C) ação corretiva.
- (D) planejamento e controle operacionais.
- (E) análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços.

**09.** A organização deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de:

- (A) melhoria contínua.
- (B) análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços.
- (C) avaliação de desempenho.
- (D) conhecimento organizacional.
- (E) identificação e rastreabilidade.

**10.** De acordo com a NBR ISO 9001, a responsabilidade e a autoridade para assegurar a promoção do foco no cliente na organização deve ser atribuída pelo(a):

- A) cliente.
- B) alta direção.
- C) controle de qualidade.
- D) responsável pela produção.
- E) setor de marketing.

**11.** Segundo a norma ABNT NBR ISO 14001:2015 a modificação do meio ambiente, tanto adversa como benéfica, total ou parcialmente resultante dos aspectos ambientais de uma organização, se refere a:

- (A) controle ambiental.
- (B) condição ambiental.
- (C) impacto ambiental.
- (D) aspecto ambiental.
- (E) política ambiental.

**12.** O objetivo ambiental da organização, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14001:2015, é definido pela:

- (A) NBR ISO 14001:2015.
- (B) lei de crimes ambientais (lei 9.605 de 1998).
- (C) Política Nacional de Meio Ambiente (lei 6.938 de 1981).
- (D) competitividade.
- (E) organização.

**13.** O estabelecimento de limites físicos e organizacionais, aos quais se aplica o sistema de gestão ambiental (SGA), é de responsabilidade da organização na implementação da norma ABNT NBR ISO 14001:2015. Este texto se refere:

- (A) à prerrogativa de uma autarquia.
- (B) ao escopo do SGA.
- (C) ao objetivo do SGA.
- (D) aos requisitos legais.
- (E) à política ambiental.

**14.** Intenções e direção de uma organização relacionadas ao seu desempenho ambiental como formalmente expresso pela sua Alta Direção representam:

- (A) controle ambiental.
- (B) condição ambiental.
- (C) requisito ambiental.
- (D) sistema de gestão ambiental.
- (E) política ambiental.

**15.** O ciclo PDCA fornece um processo iterativo para alcançar a melhoria contínua pelas organizações, podendo ser aplicado a um sistema de gestão ambiental; as etapas do ciclo PDCA que consistem em 1- estabelecer os objetivos ambientais e os processos necessários para entregar resultados de acordo com a política ambiental da organização e 2 – tomar ações para melhoria contínua, referem-se respectivamente a:

- (A) planejar e fazer.
- (B) fazer e agir.
- (C) planejar e agir.
- (D) agir e fazer.
- (E) checar e fazer.

**16.** De acordo com a NR nº 01 - Portaria SEPRT nº 6.730 de 2020, formular e propor as diretrizes, as normas de atuação e supervisionar as atividades da área de segurança e saúde do trabalhador constitui competência do(a):

- (A) Secretaria de Trabalho, órgão de âmbito nacional.
- (B) empregador, em conjunto com a associação de trabalhadores.
- (C) Alta Direção da organização.
- (D) gerência de segurança e saúde do trabalhador da organização.
- (E) CIPA – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.

**17.** O empregador deve promover capacitação e treinamento dos trabalhadores. Em conformidade com o disposto nas NR nº 01 de 2020, o treinamento referido como eventual deve ser realizado após retorno de afastamento ao trabalho por período superior a:

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

**18.** Constitui dever do empregador implementar medidas de prevenção, que visem minimizar os riscos no ambiente laboral. Vem, primeiro na ordem de prioridade, segundo a NR nº 01 de 2020, a:

- (A) minimização e controle dos fatores de risco.
- (B) adoção de medidas de proteção individual.
- (C) eliminação dos fatores de risco.
- (D) minimização e controle dos fatores de risco, com a adoção de medidas administrativas ou de organização do trabalho.
- (E) adoção de medidas de proteção coletiva.

19. A NR nº 01 de 2020 descreve os deveres de cada parte integrante do processo que podem afetar a saúde e segurança no trabalho. De acordo a norma referida, cabe ao trabalhador:

- (A) determinar procedimentos que devem ser adotados em caso de acidente ou doença relacionada ao trabalho, incluindo a análise de suas causas.
- (B) cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho.
- (C) disponibilizar à Inspeção do Trabalho todas as informações relativas à segurança e saúde no trabalho.
- (D) cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho.
- (E) permitir que representantes dos trabalhadores acompanhem a fiscalização dos preceitos legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho.

20. A NR nº 01 de 2020 cita outras normas, dentre elas a que estabelece os requisitos para a avaliação das exposições ocupacionais a agentes físicos, químicos e biológicos. Esta norma é a:

- (A) NR 7 de 2020.
- (B) NR 9 de 2020.
- (C) NR 12 de 2020.
- (D) NR 17 de 2020.
- (E) NR 28 de 2020.

21. Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos para operações de fabricação e/ou embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos. Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando:

- (A) os ativos são compostos somente por produtos naturais extraídos de plantas medicinais para a fabricação de fitoterápicos.
- (B) produz fitoterápicos sem excipientes com o encapsulamento da erva medicinal na forma de pó.
- (C) produz medicamentos estéreis.
- (D) o medicamento está na fase de testes de produção, validação de processos, dentre outros, antes de ir para o mercado.
- (E) os limites de resíduos relevantes, derivados da avaliação toxicológica, não podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

22. A comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados é denominado:

- (A) reconciliação.
- (B) qualificação.
- (C) reanálise.
- (D) limite de alerta.
- (E) desvio.

23. A operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais, representa:

- (A) recuperação.
- (B) reconciliação.
- (C) reprocesso.
- (D) qualificação.
- (E) reanálise.

24. A ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados é:

- (A) controle de qualidade.
- (B) controle em processo.
- (C) validação.
- (D) certificado de análise.
- (E) análise da rastreabilidade.

25. O *lean six sigma* utiliza a ferramenta DMAIC como uma metodologia de melhoria dos processos e alcançar as metas estratégicas da empresa. A etapa que consiste em determinar a localização ou foco do problema é:

- (A) analisar.
- (B) controlar.
- (C) definir.
- (D) melhorar (melhorar).
- (E) medir.

26. *Design for Lean Six Sigma* (DFLSS) agrega ferramentas que podem acarretar melhorias, agregar valor ao produto e diminuir os custos. Os princípios básicos são os listados abaixo, EXCETO:

- (A) construção do mapa de fluxo de valor (MFV).
- (B) desdobramento das especificações.
- (C) identificação das especificações do cliente.
- (D) construção da capacidade.
- (E) modelagem.

27. A meta de qualidade Seis Sigma busca, entre outros parâmetros, a redução de defeitos por milhão a zero. Se em determinado processo ocorrer uma variação de amplitude, positiva ou negativa, de 1,5 vezes o desvio padrão, os defeitos por milhão de oportunidades passariam a um valor inteiro no máximo de:

- (A) 1.
- (B) 3.
- (C) 5.
- (D) 10.
- (E) 15.

**28.** Na produção de comprimidos podem ocorrer vários defeitos no produto. Para verificação é realizado o controle em processo. Um desses problemas é a laminação, que pode ser detectada rapidamente pelo teste de:

- (A) dureza.
- (B) friabilidade.
- (C) desagregação.
- (D) espessura.
- (E) desintegração.

**29.** Em alguns comprimidos adiciona-se sílica coloidal como adjuvante, cuja função na formulação é:

- (A) aglutinante.
- (B) desagregante.
- (C) aumentar a dureza.
- (D) lubrificante.
- (E) molhante.

**30.** Os medicamentos de liberação convencional ou imediata apresentam variações nas concentrações plasmáticas do fármaco. Desta forma, desenvolveram-se técnicas farmacêuticas para produzir medicamentos de liberação prolongada, que são capazes de melhorar o perfil farmacocinético do medicamento. A técnica farmacêutica de produção destes tipos de medicamentos, que consiste em realizar um revestimento de partículas de pequeno tamanho (de décimos até 500 microns), sendo também possível converter líquidos em sólidos, é:

- (A) drageamento.
- (B) modificação do fármaco.
- (C) produção de cápsulas moles.
- (D) microencapsulação.
- (E) comprimido sublingual.

**31.** Para a produção de comprimidos revestidos e drágeas, devem-se controlar as características do núcleo, das quais as principais, que influenciam fortemente na etapa do revestimento, são:

- (A) desagregação e espessura.
- (B) espessura e peso médio.
- (C) peso médio e friabilidade.
- (D) desintegração e desagregação.
- (E) dureza e friabilidade.

**32.** Na produção de comprimidos, quando se obtêm granulados com variações de tamanho e distribuição, podem ser acarretados problemas de:

- (A) uniformidade de peso.
- (B) dureza.
- (C) compressão.
- (D) agregação.
- (E) ruptura.

**33.** O processo de fabricação que oferece como vantagens o aumento da estabilidade da forma farmacêutica e redução dos custos de produção, por necessitar de menos mão de obra, equipamentos, energia elétrica, espaço e validações de processos, é da forma farmacêutica:

- (A) comprimido obtido por granulação úmida.
- (B) comprimido obtido por granulação seca.
- (C) comprimido obtido por compressão direta.
- (D) comprimido revestido.
- (E) cápsula de pellets.

**34.** Dentre as formas farmacêuticas abaixo, a que pode ser produzida sem a adição de excipientes é:

- (A) drágea.
- (B) cápsula dura.
- (C) comprimido obtido por compressão direta.
- (D) comprimido revestido.
- (E) cápsula de pellets.

**35.** Uma forma de se reduzir o tempo de atravessamento, o acúmulo de estoque e o desperdício é promover uma administração da produção eficiente, a partir da reconsideração do arranjo físico, transformando os arranjos físicos existentes em arranjos físicos baseados em células ou em linha, ou seja, criar um arranjo físico que proporcione maior sistematização do processo. Essa estratégia se configura como otimização de:

- (A) transporte.
- (B) planejamento e controle.
- (C) fluxo regular.
- (D) logística.
- (E) servitização.

**36.** Os principais custos de manutenção de estoque estão geralmente associados ao capital de giro. Um estoque mal controlado pode acarretar prejuízos financeiro à organização. Dois métodos bastante utilizados são: 1- o estoque deve ser automaticamente atualizado em tempo real à medida que ocorrem as transações, ou seja, toda vez que itens forem recebidos ou retirados; 2 - o controle de estoque que classifica por sua importância em termos de valor de estoque ou volume de vendas. Os dois métodos estão abaixo listados, respectivamente, em:

- (A) Estoque Perpétuo e Curva ABC.
- (B) Just in Time (JIT) e Preço Específico.
- (C) FIFO ou PEPS (Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair) e custo médio.
- (D) LIFO ou UEPS (Último a Entrar, Primeiro a Sair) e preço específico.
- (E) Giro de Estoque e FEFO ou PVPS (Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair).

**37.** A abordagem para gerenciar a produção que se configura como um modelo de produção que busca identificar e reduzir os desperdícios, atendendo imediatamente à demanda, com qualidade perfeita, sem desperdício e com baixo custo, refere-se à produção:

- (A) de grandes projetos.
- (B) contínua ou ininterrupta.
- (C) em massa.
- (D) intermitente.
- (E) enxuta.

**38.** Os autores do livro “Indústria 4.0: Impactos Sociais e Profissionais” citam um texto sobre a atual revolução industrial no qual o trabalhador é comparado a:

- (A) presidiário.
- (B) máquina.
- (C) robô.
- (D) origami.
- (E) peça da engrenagem.

**39.** Na atual revolução industrial, as máquinas adquirem grande importância, sendo capazes de “aprender”. Apesar disso, a lógica algorítmica tem encontrado barreiras na tomada de decisões, principalmente na gestão de pessoas. O principal problema é que:

- (A) os gestores perdem o poder decisório.
- (B) os trabalhadores conseguem enganar o algoritmo.
- (C) há o medo de se perder o controle sobre o processo.
- (D) elas replicam os erros e comportamentos humanos.
- (E) os colaboradores têm medo de perderem seus empregos.

**40.** Espera-se que indústria 4.0 seja a maior revolução industrial que o mundo já passou. A educação deverá ser transformada para atender às novas exigências do mercado de trabalho, que irá integrar máquinas e objetos diretamente, agilizando os processos produtivos. A parte tecnológica será imprescindível, porém outro ponto extremamente importante também será:

- (A) a aprendizagem significativa de David Ausubel.
- (B) a educação repressiva com escopo nas leis.
- (C) a educação positivista de Auguste Comte.
- (D) a educação humanística de Ikeda e Huygue.
- (E) a “educação de fábrica” da revolução industrial.

# Prova Discursiva

## QUESTÃO

- a) Um laboratório farmacêutico está desenvolvendo um projeto de produção de um novo medicamento sólido. Devido às características do fármaco e das instalações, decidiu-se produzir comprimidos com granulação por via seca. Discorra sobre o assunto, explicando e justificando as funções e mecanismo de funcionamento, quando for o caso.
- b) Como resolver o problema do fármaco que se decompõe em pH abaixo de 4,0.
- c) A pré-formulação.
- d) Os adjuvantes a serem utilizados.
- e) As etapas da produção da forma farmacêutica escolhida.
- f) Os ensaios físico-químicos.

A resposta deverá ser redigida com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas.



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"/>