

LÍNGUA PORTUGUESA

TEXTO – COMO PREVENIR DOENÇAS GENÉTICAS

Marcello Valle

Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética. Alguns são portadores de doenças genéticas e temem que seus filhos sofram do mesmo problema. São problemas como hemofilia, distrofia muscular, anemia falciforme e alterações ligadas ao fator Rh. Entretanto, há uma técnica que permite gerar bebês saudáveis. Trata-se do Diagnóstico Genético Pré-Implantação (ou PGD).

Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê.

Hoje, o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil, e é uma forma precoce de diagnóstico pré-natal. É feito por meio de uma biópsia do embrião no seu terceiro dia de vida para detectar possíveis doenças. É um procedimento tecnicamente desafiador, que exige um bom entendimento de embriologia e biologia molecular.

O PGD associa métodos aplicados em reprodução assistida às técnicas de investigação genética. A biópsia do embrião inicial (entre seis e dez células) permite o estudo genético de uma única célula, possibilitando a transferência de embriões normais para as características testadas.

No Brasil, o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina não permite a seleção sexual do embrião. Entretanto, especificamente no caso de haver doença genética ligada ao sexo (como hemofilia), é possível identificar os embriões masculinos e femininos, transferindo apenas o sexo que não tem possibilidade de ter a doença. O PGD é também indicado em casos de gravidez tardia, em especial nas gestantes acima de 35 anos. Quanto maior a idade, mais chance de dar à luz bebês com problema genéticos e de sofrer aborto espontâneo.

1. "Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética"; a forma de reescrever-se essa frase com alteração de seu sentido é:
 - (A) Para alguns casais, é uma decisão ética gerar uma criança;
 - (B) Gerar uma criança, para alguns casais, é uma decisão ética;
 - (C) É uma decisão ética, para alguns casais, gerar uma criança;
 - (D) É uma decisão ética gerar uma criança para alguns casais;
 - (E) Gerar uma criança é uma decisão ética, para alguns casais.
2. Se a decisão é "ética" ele interfere com valores:
 - (A) econômicos;
 - (B) políticos;
 - (C) morais;
 - (D) religiosos;
 - (E) sociais.

3. "Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê"; o comentário INCORRETO sobre esse segmento do texto é:
 - (A) a técnica aludida é a do PGD;
 - (B) a técnica vem sendo desenvolvida por dez anos;
 - (C) o impasse ético aludido é o do controle genético;
 - (D) escolher o sexo do futuro bebê não é visto como um fato positivo;
 - (E) a técnica do PGD demorou um pouco a ser aceita
4. O PGD é "uma forma precoce de diagnóstico pré-natal"; isso significa que o PGD:
 - (A) ainda não está totalmente desenvolvido;
 - (B) identifica bem cedo problemas do embrião;
 - (C) é feito com a finalidade de antecipar o nascimento do bebê;
 - (D) indica problemas do bebê pouco antes do nascimento;
 - (E) alerta para o caso de o bebê nascer antes do momento previsto.
5. "É um procedimento tecnicamente desafiador"; esta afirmação se justifica porque:
 - (A) o PGD exige bom preparo dos profissionais;
 - (B) é um procedimento ainda bastante novo;
 - (C) se trata de um procedimento não totalmente conhecido;
 - (D) a técnica deve ser adquirida em tempo recorde;
 - (E) o PGD é realizado com risco de morte da paciente grávida.
6. "o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina não permite a seleção sexual do embrião"; a forma em negrito equivale à forma "proíbe". A alternativa em que a equivalência apontada está ERRADA é:
 - (A) não trabalha aos domingos = descansa aos domingos;
 - (B) não aceita trabalhar pesado = recusa trabalho pesado;
 - (C) não intervém na briga = participa da briga;
 - (D) não falou diante do juiz = emudeceu diante do juiz;
 - (E) não sabe a verdade = ignora a verdade.
7. "aborto espontâneo", referido na última linha do texto, é aquele que:
 - (A) ocorre sem que tenha sido provocado;
 - (B) é causado por medicamentos específicos;
 - (C) é fruto da vontade da gestante;
 - (D) acontece em casos de perigo de vida para a gestante;
 - (E) é provocado exclusivamente pelo próprio embrião

- 8 "espontâneo" é palavra grafada com S; a alternativa abaixo que mostra uma palavra erradamente grafada é:
- (A) misto;
 - (B) sesta;
 - (C) estender;
 - (D) esplêndido;
 - (E) estinguir.
- 9 O principal objetivo deste texto deve ser:
- (A) causar interesse nos leitores pela seleção do sexo dos bebês;
 - (B) criticar certas posições retrógradas de nossas autoridades médicas;
 - (C) informar os leitores sobre questões médicas;
 - (D) analisar questões sobre o ponto de vista social;
 - (E) provocar suspense por meio de ocultamento de dados
10. "Hoje o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil"; esta frase significa que o PGD é aceito:
- (A) em todos os países, até mesmo no Brasil;
 - (B) sem restrições, mesmo no Brasil;
 - (C) em todos os lugares, exceto no Brasil;
 - (D) de forma ampla e em todos os países, até no Brasil;
 - (E) no Brasil, mesmo que não totalmente.

CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS E PRODUTOS

11. Pela RDC nº 210, de 04/08/2003, o responsável pela qualidade do medicamento produzido, bem como pela manutenção de um sistema da Garantia da Qualidade estruturado é o:
- (A) distribuidor;
 - (B) vendedor;
 - (C) comprador;
 - (D) fabricante;
 - (E) importador.
12. São medidas de segurança no trabalho em laboratório, EXCETO:
- (A) não pipetar com a boca;
 - (B) usar bico de Bunsen dentro da cabine de fluxo laminar;
 - (C) usar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);
 - (D) lavar as mãos antes e após os experimentos;
 - (E) não ingerir ou armazenar alimentos dentro do laboratório.
13. Sempre que for identificada uma não conformidade ou desvio da políticas e procedimentos no sistema da qualidade ou operações técnicas, deve-se:
- (A) aguardar para verificar se esse desvio acontece novamente ou se foi uma casualidade;
 - (B) ignorar peremptoriamente;
 - (C) chamar a atenção do responsável pela não conformidade;
 - (D) evitar alardear o assunto, anotar no seu caderno e procurar não cometer o desvio outra vez;
 - (E) implementar ações corretivas.
14. São fontes que contribuem para a incerteza:
- I- os padrões e materiais de referência utilizados
 - II- os operadores
 - III- as condições ambientais
 - IV- os métodos e equipamentos utilizados
- Assinale:
- (A) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e III forem verdadeiras,
 - (C) se somente II e IV forem verdadeiras;
 - (D) se somente I, II e IV forem verdadeiras;
 - (E) se todas forem verdadeiras.
15. A NBR ISO/IEC 17025 define validação como sendo "a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos". Diante disso, o laboratório é obrigado a usar métodos que cumpram com a definição acima, EXCETO quando:
- (A) o método já for normalizado;
 - (B) o método for desenvolvido pelo próprio laboratório;
 - (C) o método for normalizado, mas o uso estiver fora do escopo para o qual foi desenvolvido;
 - (D) for feita uma modificação de um método normalizado;
 - (E) o método não for normalizado.
16. Segundo os critérios da União Européia, um método precisa cumprir obrigatoriamente 2 (dois) critérios para que possa ser validado. Esses critérios primordiais são:
- (A) facilidade de execução e baixo custo;
 - (B) confiabilidade e baixo custo;
 - (C) confiabilidade e relevância;
 - (D) relevância e facilidade de execução;
 - (E) relevância e baixo custo.
17. O descarte, de uma maneira geral, representa um grande problema na rotina de um laboratório. Cada técnico tem a obrigação de conhecer plenamente os materiais com que trabalha, incluindo a melhor forma de descartá-lo. Entretanto, existem regras básicas que podem servir para diversos tipos de materiais. Algumas dessas regras são:
- I- separar agentes infecciosos dos demais materiais;
 - II- jogar no lixo comum pequenas quantidades (até 10mL ou 10g) de qualquer material, independentemente de sua natureza;
 - III- colocar os materiais em recipientes adequados, de forma a prevenir a exposição subsequente de outras pessoas;
 - IV- identificar os recipientes com símbolos definidos pelo pesquisador.
- Assinale:
- (A) se somente I, II e III forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (C) se somente I, III e IV forem verdadeiras;
 - (D) se somente a afirmativa I for verdadeira;
 - (E) se somente a afirmativa IV for verdadeira.
18. O ensaio de proficiência por comparação interlaboratorial é uma ferramenta crítica para a avaliação da *performance* de laboratórios para ensaios e medições. Assim, podemos dizer que esse ensaio:
- I- não permite que um laboratório avalie o nível e a uniformidade de seus resultados através da comparação com outros laboratórios
 - II- baseia-se no princípio da reprodutibilidade entre dois ou mais laboratórios
 - III- torna possível avaliar o quanto um laboratório se aproxima de um "valor de consenso", obtido estatisticamente dos valores de todos os laboratórios
- Assinale:
- (A) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e III forem verdadeiras;
 - (C) se somente II e III forem verdadeiras;
 - (D) se somente III for verdadeira;
 - (E) se todas forem verdadeiras.

19. Sobre os registros técnicos no laboratório podemos afirmar, EXCETO:
- (A) devem conter informações suficientes para se identificar qualquer problema ou possibilitar repetição o mais próximo possível das condições originais;
 - (B) devem incluir a identificação dos responsáveis pelos ensaios e conferência dos resultados;
 - (C) devem ser registrados dados e cálculos no momento em que são realizados;
 - (D) devem ser apagados e eliminados os dados e cálculos, no caso de haver erros;
 - (E) devem ser asseguradas medidas que evitem a perda ou alterações dos dados armazenados eletronicamente.
20. Segundo a RDC nº 210, de 04/08/2003, os critérios descritos no Roteiro de Inspeção recebem as seguintes classificações: Imprescindível, Necessário, Recomendável e Informativo. O item não cumprido terá sua classificação alterada na próxima inspeção. Dessa forma temos:
- I- um item Necessário não cumprido, será considerado Imprescindível nas inspeções seguintes
 - II- um item Recomendável não cumprido, será considerado Necessário nas inspeções seguintes
 - III- um item Recomendável não cumprido, será considerado Imprescindível nas inspeções seguintes
 - IV- um item Informativo não cumprido, será considerado Recomendável nas inspeções seguintes
 - V- um item Imprescindível não cumprido, será considerado Obrigatório nas inspeções seguintes
- Assinale:
- (A) se somente I e II forem corretas;
 - (B) se somente I, II e III forem corretas;
 - (C) se somente I, II e IV forem corretas;
 - (D) se somente III e V forem corretas;
 - (E) se todas forem corretas.
21. Uma vez estabelecido, um padrão deve:
- I- ser estocado em temperatura constante, ideal para a sua manutenção;
 - II- ser acondicionado em ampolas hermeticamente fechadas;
 - III- permanecer protegido da luz, umidade e oxigênio;
- Assinale:
- (A) se somente I está correta;
 - (B) se somente II está correta;
 - (C) se somente III está correta;
 - (D) se somente I e III estão corretas;
 - (E) se todas estão corretas;
22. São Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs), EXCETO:
- (A) extintores de incêndio;
 - (B) luvas;
 - (C) capela química;
 - (D) cabine de segurança biológica;
 - (E) manta ou cobertor.
23. São fatores importantes para a avaliação da variação intra-laboratorial:
- I- verificar os valores encontrados ao longo de um período de tempo, e não somente num determinado momento
 - II- obter dados de diferentes operadores
 - III- sempre variar os procedimentos nas diversas etapas dos estudos
- Assinale:
- (A) se somente I for verdadeira;
 - (B) se somente III for verdadeira;
 - (C) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (D) se somente II e III forem verdadeiras;
 - (E) se todas forem verdadeiras.
24. A garantia da qualidade dos resultados de ensaios deve ser assegurada pelo laboratório através de uma monitorização que deve incluir:
- I- uso regular de materiais de referência certificados (primários ou secundários);
 - II- participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência;
 - III- uso de análise estatística pertinente, quando aplicável;
 - IV- ensaios replicados;
- Assinale:
- (A) se somente I e II estão corretas;
 - (B) se somente III e IV estão corretas;
 - (C) se somente II, III e IV estão corretas;
 - (D) se somente I, III e IV estão corretas;
 - (E) se todas estão corretas.
25. O termo "validação por captura" ("catch up validation", em inglês) se aplica quando:
- (A) um método validado em determinado país é usado em outro;
 - (B) um método já validado serve como complementação aos resultados de outro método também validado;
 - (C) um método já validado serve como complementação aos resultados de um método válido, porém não validado;
 - (D) a partir de um método já validado é possível acelerar a validação de um método similar ou melhoramento do próprio método;
 - (E) a partir de dados da literatura, se cria um método totalmente novo para se solicitar o processo de validação formal.

26. Como norma de segurança em bioterismo, todas as vezes que se receber animais de origem desconhecida, os mesmos devem:
- I- passar um período de quarentena
 - II- ser submetidos à análise imediatamente, para evitar qualquer influência nos resultados
 - III- ser aclimatados ao local de experimentação por um período de 24 a 48 horas
 - IV- sempre que possível, serem submetidos a exames laboratoriais (sangue, fezes, urina, raspado etc.)
- Assinale:
- (A) se somente I e IV forem verdadeiras;
 - (B) se somente II e III forem verdadeiras;
 - (C) se somente III e IV forem verdadeiras;
 - (D) se somente I, II e IV forem verdadeiras;
 - (E) se somente II, III e IV forem verdadeiras.
27. Em relação aos produtos acabados, a RDC nº 210, de 04/08/2003, preconiza que:
- I- os lotes antes de serem liberados devem assegurar a conformidade com as especificações estabelecidas, através de ensaios laboratoriais;
 - II- os lotes podem ser liberados apenas com a garantia do processo de produção;
 - III- os produtos que não atenderem às especificações devem ser reprovados;
 - IV- caso seja viável, os produtos podem ser reprocessados para que atendam às especificações estabelecidas;
- Assinale as afirmativas corretas:
- (A) apenas I e II;
 - (B) apenas I e III e IV;
 - (C) apenas II e IV;
 - (D) apenas I e IV;
 - (E) apenas I e II e IV.
28. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em A, B, C e D. Essa classificação se dá em função:
- (A) do tipo de produto fabricado;
 - (B) do número máximo de Unidades Formadoras de Colônias (UFCs) permitido;
 - (C) do tipo de microorganismo permitido;
 - (D) do número máximo permitido de partículas/m³;
 - (E) do conjunto de número máximo de UFCs e de microorganismo permitidos.
29. Em alguns experimentos se faz necessária a utilização de anestésicos voláteis, que também podem servir para submeter os animais de laboratório à eutanásia. O uso desses agentes requer, EXCETO:
- (A) controle através de debímetros (válvulas);
 - (B) câmara para a colocação dos animais;
 - (C) janelas na área de experimentação do biotério;
 - (D) capela de exaustão;
 - (E) esvaziamento da câmara antes da colocação de novos animais.
30. No que diz respeito ao processo de amostragem, podemos afirmar que:
- I- é um procedimento definido, no qual uma parte do material a ser testado é uma amostra representativa do todo
 - II- os planos de amostragem deve, sempre que possível, ser baseados em métodos estatísticos apropriados
 - III- deve abranger os fatores a serem controlados, garantindo a validade dos resultados
 - IV- em casos especiais a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade
- Assinale:
- (A) se somente a afirmativa I for verdadeira;
 - (B) se somente a afirmativa II for verdadeira;
 - (C) se somente as afirmativas I e III forem verdadeiras;
 - (D) se somente as afirmativas I e IV forem verdadeiras;
 - (E) se todas as afirmativas forem verdadeiras.

CONTROLE DE QUALIDADE EM FÁRMACOS

31. Considerando os conceitos de Boas Práticas de Fabricação Vigentes de medicamentos seria correto afirmar sobre o projeto arquitetônico da empresa que fabrica este tipo de produto:
- Não precisa de prévia autorização da ANVISA para ser implantado;
 - Não precisa de prévia autorização da Secretaria Estadual de Vigilância Sanitária ou órgão equivalente no estado onde a empresa funciona;
 - Se aplica apenas no caso da construção da empresa, não se aplicando no caso de expansões na área da mesma;
 - Deve ser feito por profissional técnico devidamente registrado em seu conselho ou ordem que regula sua profissão, devendo apenas ser aprovada pela direção da empresa produtora de medicamentos e não por qualquer órgão regulador estatal.
 - Deve apenas atender os aspectos relacionados à prevenção de misturas acidentais e contaminação cruzada no desenho do fluxo de produção de medicamentos, sem nenhuma outra exigência legal.
32. Considere um granulado destinado à compressão, obtido pela técnica de granulação por via úmida e observe as alternativas a seguir:
- A falta de fluxo que pode ser observada durante a compressão se associa a problemas de higroscopia do ativo ou da mistura de pós utilizada na preparação do granulado;
 - A falta de fluxo pode estar associada a friabilidade do granulado;
 - A falta de fluxo pode estar associada à forma como foi realizada sua secagem;
 - Apenas a afirmativa I é correta;
 - Apenas a afirmativa II é correta;
 - Apenas as afirmativas I e II são corretas;
 - Apenas as afirmativas I e III são corretas;
 - Todas as afirmativas são corretas.
33. Na qualificação de uma estufa de secagem de granulados, pode se considerar como parte da etapa de qualificação de performance:
- Distribuição de termossensores calibrados por todo o interior da estufa para que se registre a temperatura em seu interior e a variação da mesma.
 - A verificação do tipo de aço utilizado na construção da sua parte interna;
 - A calibração dos medidores de temperatura e temporizadores instalados na estufa;
 - Verificação das placas de circuitos componentes dos sistemas eletrônicos da estufa;
 - A medição e ajuste da voltagem, amperagem e estabilidade da corrente elétrica que alimenta esta estufa.
34. São excipientes para a fabricação de comprimidos, mais especificamente, aglutinantes de compressão direta, atuando como estabilizador em formulações de ativos hidrolisáveis:
- Amido de milho;
 - Carbonato de cálcio;
 - Sódio amido gicolato;
 - Dióxido de silício;
 - Monoestearato de glicerila.
35. Na fabricação de uma suspensão de eritromicina, onde se utiliza como agente suspensor o alginato de sódio, foram verificados problemas de contaminação por fungos sem que se especificasse a espécie contaminante. Este problema não está associado:
- Limpeza e sanitização do tanque de preparação da suspensão sem sua secagem posterior;
 - Ausência de monitoramento da biocarga do tanque após a limpeza;
 - Dificuldade de entumescimento e dissolução do alginato de sódio;
 - Mal funcionamento do sistema de ar condicionado da empresa no caso do uso de um sistema de produção aberto;
 - Uso de um ambiente classe C para a fabricação do produto, classificação esta proposta pela Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003.
36. Observe as afirmações a seguir sobre a implantação de um programa de validação de limpeza:
- O método de amostragem por swab é mais indicado para tanques de depósito de produtos líquidos do que para equipamentos com geometria mais complexa e irregular;
 - O fator de recuperação do método de amostragem não é levado em conta quando da aprovação ou não da limpeza realizada no equipamento, durante a validação da mesma;
 - A validação do método analítico utilizado na determinação do resíduo de contaminante monitorado na validação de limpeza é tido como irrelevante.
 - Somente a afirmativa I é incorreta;
 - Somente a afirmativa II é incorreta;
 - Somente a afirmativa III é incorreta;
 - Todas as afirmativas são incorretas;
 - Somente as afirmativas II e III são incorretas.
37. O conceito de rastreabilidade, parte integrante da filosofia das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos não está associado à seguinte opção:
- Impressão de número de lote que indique cronológica e seqüencialmente o produto fabricado em todo o material de embalagem secundário, e em alguns casos, até mesmo no material de embalagem primário;
 - Uso de etiquetas para afixar em equipamentos após sua limpeza;
 - Uso de balanças que imprimam etiquetas ou registros determinando o peso da matéria-prima, o produto a ser fabricado a qual ela se destina e a data da pesagem;
 - Numeração de todos os equipamentos da empresa (TAG);
 - Instalação de filtros de ar no sistema de ar-condicionado central.

38. Na validação de um processo de fabricação de uma cápsula gelatinosa dura contendo peletes de omeprazol, independente da abordagem utilizada, não pode ser considerado como pré-requisito da mesma:
- Qualificação do fornecedor da cápsula gelatinosa dura utilizada;
 - Qualificação da fluxo laminar de ar utilizado para o teste de esterilidade de produto;
 - Avaliação dos possíveis desvios da qualidade do processo de fabricação que possam ter ocorrido;
 - Avaliação dos estudos de estabilidade realizados com lotes fabricados deste produto;
 - Qualificação do sistema de insuflamento, exaustão e filtração de ar.
39. Quanto ao procedimento de teste de envase com meio de cultura estéril, é correto afirmar:
- zero ampolas ou frascos com crescimento é o resultado ideal a ser obtido;
 - Pode se trabalhar com o enchimento de metade do volume da ampola ou frasco;
 - Não é necessário se avaliar as condições do local de fabricação, como umidade relativa e biocarga, visto não se estar trabalhando com um produto;
 - O contato com a tampa de borracha butílica utilizada para fechar o produto injetável não é avaliada neste teste;
 - Não se aplica este teste para envase de produtos sólidos.
40. Considerando-se o problema de contaminação cruzada, observe:
- Esta associada ao sistema de exaustão, insuflamento e condicionamento de ar da empresa;
 - Nada se relaciona ao programa de validação da empresa;
 - Pode ser evitada estabelecendo um correto, seqüencial e lógico fluxo de produção ou Lay-out na empresa produtora de medicamentos.
- A opção ou opções corretas são:
- I;
 - II;
 - II e III;
 - III e IV;
 - I e II.
41. Considerando ser o processo de fabricação validado, um comprimido, durante sua preparação, pode apresentar problemas de laminação, quando:
- Tendo sido obtido por granulação via úmida sua secagem foi conduzida em temperatura maior que a usualmente aplicada;
 - Troca de fornecedor de celulose microcristalina, utilizada em sua formulação sendo tanto o novo quanto o fornecedor atual qualificados segundo especificações farmacopeicas;
 - Aumento no tempo de secagem do granulado obtido por via úmida;
 - No caso de compressão direta, aumento da umidade relativa no local de compressão.
 - A umidade do granulado é elevada.
42. Na preparação de Soluções orais não é pertinente considerar em termos de Boas Práticas de Fabricação:
- Uso de um conjunto de mangueiras de condução para cada tipo de produto;
 - Emprego de conectores de aço inox para evitar a contato da mangueira de descarga de produto com o ralo durante a limpeza dos tanques;
 - Avaliar a reprodutibilidade lote a lote da distribuição granulométrica dos ativos utilizados na preparação dos produtos fabricados como ponto de controle em processo ;
 - Realizar monitoramento ambiental microbiológico no local de fabricação;
 - Secagem do tanque após sua limpeza.
43. Para a fabricação de um aerossol observa-se:
- Uso do ativo micronizado;
 - Tendência ao uso de propano e butano como propelentes.
 - Necessidade de estudos de estabilidade e distribuição de tamanho de partículas no caso da alteração de local de fabricação.
- As afirmativas corretas são:
- Somente I;
 - Somente II;
 - Somente III;
 - Somente I e III;
 - Somente I e II.
44. O medidor de fluxo associado a células de carga é utilizado na qualificação de qual dos equipamentos abaixo:
- Estufa;
 - Secador de leite fluidizado;
 - Tanque de mistura de líquidos;
 - Granulador / misturador do tipo Nauta;
 - Moinho coloidal.
45. Pode ser qualificado com o uso de tacômetro:
- Estufa;
 - Mufra;
 - Termopares;
 - Friabilômetro;
 - Durômetro ou medidor de dureza de comprimidos.
46. Em relação às medidas tomadas para se evitar misturas acidentais em uma linha de embalagem secundária, é correto afirmar:
- Proceder a correta limpeza de equipamentos,
 - Ser eficiente a utilização do sistema Laetus ou similar codificação de barras;
 - Uso de células de carga para detectar a presença de todos os itens da embalagem secundária em cada produto embalado;
 - Amostragem de produto no início, meio e fim do processo de embalagem;
 - Uso da codificação de barras tipo EAN.

47. Problemas de uniformidade de conteúdo são usuais em comprimidos de baixa dosagem. Considere as atividades abaixo:

- I- Pré mistura do ativo com parte dos excipientes em misturador de menor porte;
- II- Uso de amostradores segregativos;
- III- Distribuição granulométrica variável;
- IV- Uso de corantes.

É correta como medida (s) para se evitar este problema:

- (A) Apenas as alternativas I e III;
- (B) Apenas as alternativas I e IV;
- (C) Apenas as alternativas III e IV;
- (D) Apenas as alternativas I, III e IV;
- (E) Todas as alternativas acima listadas.

48. A embalagem primária impacta de forma definitiva na estabilidade de soluções orais que veiculam ativos facilmente oxidáveis. Em relação a este problema não é correto afirmar:

- (A) O borbulhamento de nitrogênio na fabricação e envase minimiza o problema;
- (B) Soldas e aço de má qualidade contribuem de forma negativa para este problema;
- (C) Embalagens primárias de polietileno tereftalato são menos eficientes que as de compósitos de polietileno de média\baixa densidade;
- (D) O vidro seria o melhor sistema de embalagem primária a ser utilizado;
- (E) Pode se levar a água utilizada a ebulição, seguido de seu resfriamento como forma de minimizar o problema.

49. Durante uma inspeção sanitária, a equipe de inspetores verificou que a empresa fabricava um medicamento utilizando o ativo anidro quando estava registrado junto a ANVISA o uso do ativo monoidratado. A equipe considerou tal atitude como um descumprimento das Boas Práticas de fabricação. Considerando o caso aqui descrito e analise as opções abaixo:

- I – Seria irrelevante pois o processo de fabricação é granulação por via úmida, sendo removida toda água do ativo levando o mesmo para forma anidra;
 - II- Seria relevante, mesmo na granulação por via úmida, se houvesse diferentes números de DCB para o ativo anidro e para o ativo monoidratado.
 - III- Sempre será relevante pois não mais se respeita a fórmula padrão do produto sendo um descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.
- (A) Apenas a afirmativa I é correta;
 - (B) Apenas a afirmativa II é correta;
 - (C) Apenas a afirmativa III é correta;
 - (D) Apenas as afirmativas I e II são corretas;
 - (E) Apenas as afirmativas I e III são corretas;

50. Não é um material compatível com a fabricação de qualquer tipo de produto farmacêutico de forma a revestir uma superfície de um equipamento que entre em contato direto com o medicamento:

- (A) Poliuretana;
- (B) Polipropileno;
- (C) Aço inox 316;
- (D) Aço inox 304;
- (E) Teflon..