

CONCURSO PÚBLICO

EMPRESA GERENCIAL DE PROJETOS NAVAIS - EMGEPRON

EDITAL N.º 01/2026

FARMACÊUTICO

Duração: 4h (quatro horas)

Leia atentamente as instruções abaixo:

01 Você recebeu do fiscal o seguinte material:

a) Este caderno, com **50 (cinquenta)** questões da prova objetiva, sem repetição ou falha, e **prova de redação**, conforme distribuição abaixo:

CONHECIMENTOS BÁSICOS			CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS	PROVA DE REDAÇÃO
LÍNGUA PORTUGUESA	RACIOCÍNIO LÓGICO	LÍNGUA ESTRANGEIRA (INGLÊS)		
1 a 10	11 a 15	16 a 20	21 a 50	

b) Um cartão de respostas destinado às respostas das questões objetivas, com a folha da prova de redação no verso.

- 02** Verifique se este material está em ordem e se o seu nome, RG, cargo e número de inscrição conferem com os dados que aparecem no cartão de respostas. Caso contrário, notifique imediatamente o fiscal.
- 03** Após a conferência, o candidato deverá assinar no espaço próprio do cartão de respostas, com caneta esferográfica de tinta na cor azul ou preta.
- 04** No cartão de respostas da prova objetiva, a marcação da alternativa correta deve ser feita cobrindo a letra correspondente ao número da questão e preenchendo todo o espaço interno, com caneta esferográfica de tinta na cor azul ou preta, de forma contínua e densa.

Exemplo:



- 05** Para cada uma das questões objetivas, são apresentadas **4 (quatro) alternativas** classificadas com as letras (A, B, C e D), mas só uma responde adequadamente à questão proposta. Você só deve assinalar uma alternativa. A marcação em mais de uma alternativa anula a questão, mesmo que uma das respostas esteja correta.
- 06** O candidato poderá entregar seu cartão de respostas, seu caderno de questões e retirar-se da sala de prova somente depois de decorrida **1 (uma) hora** do início da prova. O candidato que insistir em sair da sala de prova, descumprindo o aqui disposto, deverá assinar o termo de ocorrência declarando sua desistência do certame, que será lavrado pelo coordenador do local.
- 07** Só será permitido ao candidato levar o caderno de questões, a partir de **1 (uma) hora** para o horário de término da prova.
- 08** Não será permitida a cópia de gabarito no local de prova. Ao terminar a prova de conhecimentos, o candidato entregará, obrigatoriamente, o seu cartão de respostas. **O candidato que se retirar da sala levando o cartão de respostas estará automaticamente eliminado do certame.**
- 09** Reserve os **30 (trinta)** minutos finais para marcar seu cartão de respostas e transcrever sua redação. Os rascunhos e as marcações assinaladas no caderno de questões não serão levados em consideração para correção.
- 10** Os **3 (três)** últimos candidatos permanecerão sentados até que todos concluem a prova ou que termine o tempo de duração da prova, devendo assinar a ata de sala e retirar-se juntos.

CONHECIMENTOS BÁSICOS

LÍNGUA PORTUGUESA

Leia o texto a seguir:

Fórum Econômico Mundial começa nesta segunda-feira em Davos

Começa nesta segunda-feira (19), em Davos, na Suíça, o Fórum Econômico Mundial. Há 55 anos, o encontro reúne líderes políticos e dirigentes de empresas das principais economias mundiais. O tema do evento, que ocorre até dia 23, é “Um Espírito de Diálogo”, buscando promover a cooperação entre líderes políticos, empresários e organizações.

O fórum contará com a participação de mais de 3 mil delegados de mais de 130 países, incluindo 64 chefes de Estado e de governo, de acordo com a organização. A representante do governo brasileiro será a ministra da Gestão e da Inovação dos Serviços Públicos, Esther Dweck.

Ela irá participar de diferentes debates, entre eles a reunião do *Global Digital Collaboration* (GDC), grupo que envolve governos, sociedade civil, organismos internacionais e empresas com foco em soluções digitais. O presidente Luiz Inácio Lula da Silva já participou de edições anteriores, mas não vai a Davos em 2026.

Concentração de riqueza

Um relatório divulgado nesta segunda-feira pela Oxfam Brasil, por ocasião da abertura do Fórum Econômico Mundial, aponta que a riqueza dos bilionários cresceu mais de 16% em 2025. Esse aumento é três vezes superior à média dos últimos cinco anos, chegando a US\$ 18,3 trilhões, nível mais alto da história.

O estudo ressalta que, desde 2020, a riqueza dos bilionários aumentou 81%, enquanto uma em cada quatro pessoas não tem regularmente o suficiente para comer, e quase metade da população mundial vive na pobreza. Comparativamente, o aumento da riqueza coletiva em US\$ 2,5 trilhões, entre 2024 e 2025, seria suficiente para erradicar a pobreza extrema 26 vezes. (com Agência Brasil)

Fonte: <https://www.jb.com.br/mundo/2026/01/1058396-forum-economico-mundial-comeca-nesta-segunda-feira-em-davos.html>. Acesso em 19/01/2026. Texto adaptado

1. No texto, o dado de que a riqueza dos bilionários cresceu 16% em 2025 é apresentado principalmente com o objetivo de:

- A) informar estatisticamente
- B) valorizar o crescimento econômico
- C) neutralizar críticas ao sistema econômico
- D) evidenciar o contraste entre crescimento da riqueza e pobreza global

2. Considerando o conjunto do texto, pode-se afirmar que sua intenção principal é:

- A) promover o evento
- B) divulgar dados econômicos
- C) informar sobre o fórum e problematizar a desigualdade econômica global
- D) criticar diretamente líderes mundiais, nem sempre muito alinhados com questões sociais

3. O texto anterior apresenta características do gênero:

- A) crônica
- B) editorial
- C) artigo de opinião
- D) notícia jornalística

4. No trecho “**Ela** irá participar de diferentes debates” (3º parágrafo), o emprego do pronome destacado contribui para a coesão textual porque:

- A) retoma um evento mencionado anteriormente
- B) substitui uma ideia abstrata discutida no parágrafo
- C) recupera a expressão “Fórum Econômico Mundial”
- D) estabelece uma relação anafórica que evita repetição lexical e garante continuidade temática

5. “**Há 55 anos, o encontro reúne** líderes políticos e dirigentes de empresas das principais economias mundiais” (1º parágrafo). À luz da norma-padrão, o trecho em destaque poderia ser corretamente substituído por:

- A) Faz 55 anos que o encontro reúne
- B) Faz-se 55 anos que o encontro reúne
- C) Fazem 55 anos que o encontro reúne
- D) Fazem-se 55 anos que o encontro reúne

6. No trecho “O fórum **contará** com a participação de mais de 3 mil delegados” (2º parágrafo), a palavra em destaque é classificada como verbo:

- A) intransitivo
- B) transitivo direto
- C) transitivo indireto
- D) transitivo direto e indireto

7. “A **representante** do **governo** brasileiro será a ministra da Gestão e da Inovação dos Serviços Públicos, Esther Dweck” (2º parágrafo). Nesse trecho, as duas palavras em destaque são classificadas, respectivamente, como:

- A) substantivo e substantivo
- B) substantivo e verbo
- C) verbo e substantivo
- D) verbo e verbo

8. “Um relatório divulgado nesta segunda-feira pela Oxfam Brasil, por ocasião da abertura do Fórum Econômico Mundial, aponta **que** a riqueza dos bilionários cresceu mais de 16% em 2025” (4º parágrafo). O elemento em destaque introduz uma oração subordinada:

- A) substantiva completiva nominal
- B) substantiva objetiva direta
- C) adjetiva explicativa
- D) adjetiva restritiva

9. No trecho “O estudo ressalta que, desde 2020, a riqueza dos bilionários aumentou 81%” (5º parágrafo), as vírgulas que isolam a expressão “desde 2020” justificam-se porque:

- A) isolam expressão intercalada de valor restritivo
- B) isolam adjunto adverbial temporal intercalado
- C) separam adjunto adnominal deslocado
- D) separam um aposto explicativo

10. Na palavra **CONCENTRAÇÃO**, o elemento em destaque é um sufixo cuja função é transformar um verbo (“concentrar”) em nome (“concentração”). A única palavra que, na língua portuguesa atual, igualmente apresenta esse mesmo sufixo é:

- A) educação
- B) ambição
- C) emoção
- D) tradição

RACIOCÍNIO LÓGICO

11. Uma agência de turismo ofereceu aos seus clientes um pacote de viagem para o destino X e outro para o destino Y. Ao final de um determinado período, o número de pacotes vendidos para o destino X correspondeu a 13/19 do número de pacotes vendidos para o destino Y. Logo, se o número de pacotes vendidos para o destino X nesse período foi maior do que 100, o número de pacotes vendidos para o destino Y foi, no mínimo, igual a:

- A) 146
- B) 148
- C) 150
- D) 152

12. Helena não tem filhos gêmeos. A probabilidade de que os 3 filhos de Helena tenham nascido no mesmo dia da semana é de:

- A) $\frac{1}{49}$
- B) $\frac{3}{49}$
- C) $\frac{1}{343}$
- D) $\frac{3}{343}$

13. Considere a seguinte proposição:

Se Helena é casada com Reinaldo e Carmem é filha de Rita, então Joana é irmã de Maurício.

A negação lógica dessa proposição está indicada em:

- A) Helena é casada com Reinaldo e Carmem não é filha de Rita e Joana é irmã de Maurício
- B) Helena é casada com Reinaldo e Carmem é filha de Rita e Joana não é irmã de Maurício
- C) Helena não é casada com Reinaldo e Carmem não é filha de Rita e Joana é irmã de Maurício
- D) Helena não é casada com Reinaldo e Carmem não é filha de Rita e Joana não é irmã de Maurício

14. Para todo número real x , considere que $@(x)$ seja igual ao triplo do inverso da quinta parte do quadrado de x . Logo, $@(@(2))$ é igual a:

- A) 6/5
- B) 5/6
- C) 16/15
- D) 15/16

15. As porcentagens de álcool nos combustíveis X e Y são, respectivamente, 24,5% e 27%. A porcentagem de álcool de uma mistura contendo 8,4 litros do combustível X e 12,6 litros do combustível Y é:

- A) 27,5%
- B) 27,0%
- C) 26,5%
- D) 26,0%

LÍNGUA ESTRANGEIRA (INGLÊS)

The World of AI

How libraries are integrating and navigating this powerful technology

A hot topic in many industries, *generative artificial intelligence* (generative AI) has increasingly occupied our cultural consciousness since the large language model ChatGPT debuted for public use in November 2022. Some libraries are playing a unique role in charting a path through this new technological territory as the boundaries of AI's uses and impacts continue to shift.

“Librarians are asking if AI will render us obsolete — it won't,” says Nick Tanzi, library technology consultant, author, and assistant director of South Huntington Public Library in Huntington Station, New York. “We are information professionals, and our information landscape has just grown in complexity.”

AI's critics have sounded the alarm about the models' tendency to reinforce and amplify any biases found in the data they are trained on. Others have raised concerns about false information and privacy, as well as plagiarism and copyright, issues of particular concern to academic and school libraries. How can users be sure the output generated by AI tools is legal, ethical, and accurate?

“There's an old saying: 'Garbage in, garbage out,’” says Elissa Malespina, teacher-librarian at Union (N.J.) High School, who writes the *AI School Librarians Newsletter*. “In the world of AI, it's a matter of 'data in, data out.' Make sure you've got a clear sense of not just how AI operates but also where it's drawing its knowledge from. It's all about being an informed user.”

American Libraries spoke with five technology experts, educators, and librarians who are pioneering the use of generative AI at their institutions. They discuss how it's being used in libraries, what ethical concerns have emerged, and how librarians can educate their communities on navigating these powerful technologies.

By Emily Udell | March 1, 2024

Fonte: <https://americanlibrariesmagazine.org>
Acessado em: 16/01/2026. Acesso em: 16/01/2026.

16. A partir da leitura do texto "The World of AI", de Emily Udell, pode-se afirmar que:

- A) bibliotecas estão buscando adequações para interagir com a inteligência artificial generativa
- B) os bibliotecários estão vivendo seus últimos dias, devido à expansão da inteligência artificial
- C) a inteligência artificial generativa é uma ferramenta que prescinde de preocupações por parte dos usuários
- D) especialistas apontam para a impossibilidade de diálogo entre a IA generativa e o método tradicional de pesquisa

17. O trecho "There's an old saying: 'Garbage in, garbage out,'" says Elissa Malespina" (4º parágrafo) encontra-se no *direct speech*. Ao transpô-lo para o *indirect speech*, tem-se como resultado a seguinte estrutura:

- A) Elissa Malespina said that there was an old saying: garbage in, garbage out
- B) Elissa Malespina said that there were an old saying: garbage in, garbage out
- C) Elissa Malespina is saying that there is an old saying: garbage in, garbage out
- D) Elissa Malespina has said that there was an old saying: garbage in, garbage out

18. No trecho "AI's critics **have sounded** the alarm about the models' tendency to reinforce and amplify any biases found in the data they are trained on." (3º parágrafo), a forma verbal destacada está flexionada no:

- A) past perfect
- B) future perfect
- C) past participle
- D) present perfect

19. No texto, a autora Emily Udell estabelece uma relação de comparação entre a inteligência artificial generativa e as bibliotecas. Essa relação está adequadamente representada na sentença:

- A) libraries are more important than generative artificial intelligence
- B) libraries are less important than generative artificial intelligence
- C) generative Artificial Intelligence is more important than libraries
- D) generative artificial intelligence is so important as libraries

20. Em "They discuss how it's being used in libraries, what ethical concerns have emerged, and how librarians can educate **their** communities on navigating these powerful technologies" (5º parágrafo), o pronome destacado refere-se a:

- A) librarians
- B) educators
- C) institutions
- D) technologies

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21. Uma unidade farmacêutica produz antisséptico hospitalar destinado ao uso militar. Uma auditoria interna identificou ausência de revisão periódica da qualidade do produto (PQR/APR), apesar de histórico de desvios recorrentes em matérias-primas. De acordo com o sistema de gestão da qualidade farmacêutica, essa falha comprometeu principalmente o(a):

- A) estabilidade físico-química do produto
- B) cumprimento de cronograma produtivo
- C) melhoria contínua do sistema da qualidade
- D) monitoramento ambiental das áreas limpas

22. Uma unidade farmacêutica estratégica realizou modificação estrutural no sistema de purificação e de distribuição de água para uso farmacêutico, com o objetivo de ampliar a capacidade produtiva. A alteração foi implementada sem submissão prévia ao procedimento formal de controle de mudanças, sem análise de risco da qualidade e sem requalificação do sistema. Mesmo sem desvios imediatos nos resultados analíticos, e de acordo com o sistema de gestão da qualidade farmacêutica, essa conduta representou uma violação direta ao princípio de:

- A) programa de calibração
- B) treinamento de operadores
- C) rastreabilidade de insumos
- D) procedimento de controle de mudanças

23. Em uma organização farmacêutica de natureza militar, observou-se redução significativa no registro formal de desvios e não conformidades, associada ao receio de sanções disciplinares. De acordo com os sistemas modernos de gestão da qualidade farmacêutica, esse cenário revelou, predominantemente:

- A) cultura organizacional orientada a resultados
- B) comprometimento da cultura da qualidade
- C) alto nível de controle hierárquico
- D) eficiência do sistema disciplinar

24. Durante a produção asséptica de um medicamento estéril, foram registrados resultados microbiológicos acima do limite de alerta, em pontos críticos da sala classe B, de forma intermitente, ao longo de diferentes turnos. Apesar da tendência desfavorável, os lotes foram liberados com base em resultados finais conformes e na ausência de desvios críticos formais. Em acordo com as boas práticas de fabricação, essa conduta evidenciou a falha prioritária na(o):

- A) qualificação inicial das áreas limpas
- B) treinamento pontual dos operadores
- C) manutenção do estado de controle ambiental
- D) registro documental dos resultados analíticos

25. Durante inspeção sanitária, constatou-se que o farmacêutico responsável técnico não participou da investigação de um desvio crítico ocorrido na etapa de granulação, embora tenha assinado a liberação do lote. Diante do cenário apresentado, e utilizando as boas práticas de fabricação, a conduta do farmacêutico caracterizou:

- A) conformidade parcial
- B) não conformidade grave
- C) conformidade condicionada
- D) não conformidade moderada

26. Durante auditoria sanitária em uma indústria farmacêutica pública, o farmacêutico responsável apresenta registros de Instalação (IQ) e de Operação (OQ) de uma autoclave recém-adquirida, mas ainda não realizou a Qualificação de Desempenho (PQ). Mesmo assim, a autoclave vem sendo utilizada na rotina produtiva. Considerando as boas práticas de fabricação, a principal não conformidade é o(a):

- A) uso do equipamento sem comprovação de desempenho consistente
- B) ausência de validação de limpeza do equipamento
- C) falta de calibração anual do equipamento
- D) inexistência de estudo de estabilidade

27. Em uma planta farmacêutica, um comprimido passou por três lotes consecutivos, com resultados satisfatórios em todos os parâmetros críticos de qualidade. Entretanto, houve alteração posterior na velocidade de compressão, sem novo estudo. No âmbito dos preceitos basilares da validação de processos, tal conduta caracteriza:

- A) validação concorrente dispensável
- B) revalidação obrigatória do processo
- C) apenas monitoramento contínuo do processo
- D) qualificação de desempenho do equipamento

28. Um sistema informatizado para rastreabilidade de lotes, integrado às etapas de produção, controle de qualidade e de liberação foi implementado pela EMGEPRON. Durante uma auditoria, constatou-se que o sistema permite edição manual de registros críticos sem bloqueio hierárquico, sem registro de alterações e sem trilha de auditoria eletrônica, embora os equipamentos físicos estejam qualificados e os resultados analíticos estejam conformes. Segundo as normas vigentes, essa situação representa falha principalmente na:

- A) qualificação de instalação do sistema computadorizado, por ausência de conformidade com os requisitos de infraestrutura
- B) validação do processo produtivo, em razão da possibilidade de interferência humana nos resultados finais
- C) garantia da integridade, confiabilidade e rastreabilidade dos dados gerados pelo sistema
- D) qualificação de desempenho dos equipamentos produtivos integrados ao sistema

29. Em uma linha de multiprodutos, o farmacêutico Marcos validou a limpeza, considerando apenas o produto de menor potência e menor toxicidade. Posteriormente, passou a fabricar um fármaco altamente ativo na mesma linha, sem revisão do estudo. Considerando o caso exposto, essa conduta implicou:

- A) a necessidade de qualificação do equipamento apenas
- B) a revalidação da limpeza, considerando o pior caso
- C) apenas aumento da frequência de higienização
- D) a aceitação do estudo, pois a linha é a mesma

30. Após a conclusão da validação prospectiva de um processo asséptico de fabricação de injetáveis, uma indústria farmacêutica pública decidiu reduzir a frequência de monitoramento dos parâmetros críticos de processo, limitando-se à análise dos resultados finais de esterilidade e de controle em produto acabado, sob o argumento de que o processo já se encontrava validado e os equipamentos devidamente qualificados. Considerando o ciclo de vida da validação, as Boas Práticas de Fabricação e a gestão de riscos, essa decisão comprometeu principalmente a:

- A) manutenção do estado validado, por ausência de controle contínuo dos parâmetros críticos do processo
- B) a validação concorrente do processo, que substitui o monitoramento após a validação prospectiva
- C) qualificação de instalação (IQ), pois o ambiente asséptico exige verificação contínua da infraestrutura
- D) reprodutibilidade analítica dos ensaios de controle de qualidade final

31. Durante auditoria, o farmacêutico inspetor analisou um POP (Procedimento Operacional Padrão) de granulação úmida que orientava apenas “misturar até homogeneizar”, sem especificar tempo, velocidade, tipo de misturador ou critérios objetivos de aceitação. Considerando os princípios das Boas Práticas de Fabricação, a principal falha identificada nesse POP é a:

- A) falta de numeração de páginas
- B) ausência de responsável técnico
- C) inexistência de validação do processo
- D) linguagem subjetiva e não reprodutível

32. Durante a substituição de um misturador industrial por outro de maior capacidade e de tecnologia distinta, o POP (Procedimento Operacional Padrão) correspondente foi formalmente revisado, porém, os parâmetros operacionais originalmente definidos mantiveram-se inalterados. Considerando os princípios das Boas Práticas de Fabricação e a gestão de mudanças, essa situação evidenciou falha principalmente na:

- A) análise de impacto da mudança
- B) qualificação de fornecedores
- C) controle de documentos
- D) rastreabilidade de lotes

33. Durante a etapa de pré-formulação de um medicamento oral, estudos de estabilidade acelerada demonstraram degradação significativa do fármaco em meio ácido, com manutenção da integridade química em faixas de pH neutro. Considerando os objetivos da pré-formulação e a viabilidade tecnológica do produto, a decisão tecnicamente mais adequada para garantir estabilidade e desempenho da formulação final seria:

- A) aumentar concentração do fármaco
- B) ajustar pH da formulação final
- C) reduzir tamanho de partícula
- D) substituir o princípio ativo

34. Durante o desenvolvimento farmacotécnico de um comprimido, a formulação apresentou perfil de dissolução satisfatório em ensaios de bancada. Contudo, ao ser reproduzido em escala piloto, observou-se falha sistemática no desempenho de dissolução, apesar da manutenção dos insumos e do método analítico. Considerando os princípios de desenvolvimento e passagem de escala, essa discrepância indicou deficiência principalmente na:

- A) pré-formulação
- B) escala industrial
- C) validação analítica
- D) extrapolação de parâmetros

35. Durante o desenvolvimento de um medicamento sólido oral, uma formulação apresentou desempenho adequado em testes de bancada. Antes da produção industrial, o farmacêutico responsável decidiu executar lotes em escala piloto para avaliar o comportamento do processo com volumes maiores, equipamentos distintos e parâmetros operacionais ajustados. Conforme as Boas Práticas de Fabricação e o ciclo de vida do produto, a principal função da escala piloto, nesse caso, foi de:

- A) substituir validação
- B) eliminar falhas analíticas
- C) confirmar dados de bancada
- D) atender exigências comerciais

36. Durante a transição de um medicamento da escala piloto para a produção industrial, a equipe técnica manteve rigoroso controle dos parâmetros críticos de processo, assegurando que as características físico-químicas, o perfil de dissolução e a eficácia terapêutica permanecessem inalterados. Considerando as Boas Práticas de Fabricação e o conceito de ciclo de vida do produto, o principal objetivo da passagem de escala, nesse caso, foi:

- A) reduzir custos
- B) manter identidade
- C) aumentar produtividade
- D) eliminar estudos prévios

37. Durante a produção industrial de comprimidos por compressão direta, observa-se coeficiente de variação de peso acima do especificado, associado a flutuações significativas de dureza entre unidades. A formulação contém fármaco micronizado com elevada energia superficial, lactose *spray-dried* e estearato de magnésio, porém não inclui agente promotor de escoamento. A análise do processo descartou falhas mecânicas na compressora. O fator técnico que explicou, de forma mais consistente, o desvio observado foi:

- A) falta de agente deslizante
- B) ausência de lubrificante hidrofílico
- C) umidade residual elevada do fármaco
- D) granulometria excessivamente fina do excipiente

38. Após alteração de escala produtiva, comprimidos obtidos por granulação úmida apresentaram perfil de dissolução fora de especificação, apesar de dureza e de friabilidade adequadas. O ligante utilizado foi PVP em solução aquosa, com aumento de sua concentração em relação ao lote piloto. Diante dos fatos relatados, a variável determinante para a falha biofarmacêutica apresentada foi a(o):

- A) tipo de diluente
- B) pressão de compressão
- C) excesso de agente ligante
- D) tempo de secagem insuficiente

39. Uma cápsula dura, contendo fármaco altamente potente (dose unitária < 2 mg), apresentou reprovação sistemática no ensaio de uniformidade de conteúdo, mesmo após aumento do tempo de mistura e validação do equipamento. A estratégia farmacotécnica que resolveria a reprovação seria:

- A) diluição geométrica
- B) compressão direta
- C) granulação seca
- D) mistura simples

40. Uma solução oral clara, inicialmente estável, apresentou precipitação após 30 dias em estudo acelerado (40 °C/75% UR). O fármaco possui solubilidade pH-dependente, e o teor permaneceu dentro da especificação. O fator que explicou prioritariamente a instabilidade observada no estudo foi:

- A) pH inadequado
- B) falta de conservante
- C) excesso de edulcorante
- D) contaminação microbiológica

41. Uma suspensão oral pediátrica de um antibiótico betalactâmico, mesmo após otimização da micronização (partículas <5 µm, d50=2 µm) e aumento da viscosidade do veículo com xantana *gum* (0,8% p/p, reologia pseudoplástica confirmada), desenvolveu sedimento compacto não redispersível (*caking*) após 3 meses em condições aceleradas (40°C/75% UR), comprometendo uniformidade de dose e exigindo *recall* preventivo. De acordo com os preceitos da formulação de suspensões estáveis preconizados nas normas de Boas Práticas de Fabricação, a abordagem tecnológica que preveniria o tipo de instabilidade física (*caking*) relatada seria o(a):

- A) redução do tamanho de partícula
- B) uso de agente floclante
- C) aumento da viscosidade
- D) ajuste de conservantes

42. Em uma farmácia magistral, durante ensaio de centrifugação, uma emulsão óleo em água apresentou rápida separação de fases, apesar de apresentar viscosidade e pH adequados e ausência de contaminação microbiológica. O farmacêutico responsável disse que houve falha de formulação e explicou que o fenômeno resultante dessa falha seria:

- A) pH fora da faixa
- B) falta de conservante
- C) presença de antioxidante
- D) HLB inadequado do emulsificante

43. Uma empresa pública pretende iniciar a produção e posterior comercialização de medicamentos genéricos sólidos orais no Brasil. Antes do início das atividades produtivas, o setor regulatório protocolou a petição adequada junto à ANVISA, conforme a legislação sanitária vigente. A petição obrigatória e prévia para que a empresa pudesse exercer legalmente essa atividade foi:

- A) registro de medicamento
- B) notificação de início de fabricação
- C) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- D) Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

44. Durante a análise de uma petição de registro de medicamento genérico, a ANVISA identificou divergência entre o relatório de desenvolvimento farmacotécnico e o método produtivo descrito no dossiê de qualidade. O principal fundamento técnico regulatório para indeferimento foi:

- A) inconsistência documental crítica
- B) falta de relatório clínico comparativo
- C) ausência de estudos de bioequivalência
- D) não conformidade da rotulagem primária

45. Durante a análise de uma petição de registro de medicamento novo, a ANVISA indeferiu o pedido por ausência de um conjunto de estudos considerados essenciais para comprovação da segurança e eficácia. O conjunto de documentos obrigatório para o registro de medicamento novo corresponde a:

- A) apenas equivalência farmacêutica
- B) estudos de estabilidade e bula aprovada
- C) estudos não clínicos e clínicos completos
- D) relatório de farmacovigilância pós-comercialização

46. Durante o desenvolvimento de um comprimido de liberação imediata, contendo um fármaco termoestável, porém com baixa fluidez e compressibilidade, observou-se grande variação de peso e de dureza quando empregada a compressão direta. A via de processo adequada para obtenção dessa forma farmacêutica seria:

- A) compressão direta
- B) granulação úmida
- C) granulação seca
- D) liofilização

47. Durante o enchimento de cápsulas duras, um pó apresentou baixa densidade aparente e elevada coesividade, resultando em variação significativa de peso entre as unidades. A etapa de processo que é fundamental para assegurar a qualidade dessa forma farmacêutica seria:

- A) aumento da concentração de lubrificantes
- B) revestimento entérico das cápsulas
- C) micronização extrema do fármaco
- D) granulação prévia do pó

48. Durante o desenvolvimento e a produção de uma suspensão oral, observou-se, após o envase, rápida sedimentação das partículas sólidas e formação de sedimento de difícil redispersão, comprometendo a uniformidade de dose. Considerando os princípios de tecnologia farmacêutica aplicáveis às formas farmacêuticas líquidas dispersas, a via de processo essencial para garantir a estabilidade física dessa forma farmacêutica é:

- A) controle do tamanho de partícula e floculação adequada
- B) aumento exclusivo da viscosidade
- C) dissolução completa do fármaco
- D) ajuste do volume final

49. Durante inspeção sanitária, verificou-se que uma indústria possui POPs atualizados e registros de produção completos. Entretanto, não há evidência de avaliação periódica dos resultados de qualidade para identificação de tendências, nem revisão sistemática de desvios recorrentes. Segundo a RDC n.º 210/2003, essa situação caracteriza falha primariamente relacionada ao(à):

- A) controle de qualidade analítico
- B) sistema de garantia da qualidade
- C) validação dos processos produtivos
- D) execução das operações de produção

50. Em uma indústria farmacêutica pública, foram registradas sucessivas não conformidades críticas relacionadas a desvios recorrentes em uniformidade de peso de comprimidos, com cinco lotes consecutivos rejeitados nos últimos seis meses. Cada episódio foi tratado de forma isolada, por meio de ações corretivas pontuais, sem realização de análise de causa raiz sistemática, monitoramento de tendências estatísticas nem ações preventivas. Segundo a RDC n.º 210/2003, essa conduta indicou falha no(a):

- A) sistema de documentação
- B) qualificação de fornecedores
- C) controle de qualidade analítico
- D) sistema de ações corretivas e preventivas

RASCUNHO DA PROVA DE REDAÇÃO
MÍNIMO DE 20 E MÁXIMO DE 30 LINHAS

1	
5	
10	
15	
20	
25	
30	

RASCUNHO