

CONCURSO PÚBLICO

EMPRESA GERENCIAL DE PROJETOS NAVAIS - EMGEPRON

EDITAL N.º 01/2026

QUÍMICO (FABRIL FARMACEUTICO)

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 concluíam 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 percentagens de álcool nos combustíveis X e Y são, respectivamente, 24,5% e 27%. A percentagem 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. Um laboratório desenvolveu método próprio para determinação de impurezas em medicamento. Segundo a RDC n.º 512/2021, esse método:

- A) pode ser utilizado imediatamente após desenvolvimento interno
- B) deve ser validado para demonstrar adequação ao uso pretendido
- C) dispensa verificação, se baseado em método farmacopeico
- D) pode substituir métodos oficiais sem documentação adicional

22. Na determinação espectrofotométrica de um analito, a leitura foi realizada no $\lambda_{\text{máx}}$ da substância, porque, nesse ponto, ocorre:

- A) maior sensibilidade analítica e menor erro relativo
- B) menor absorção da radiação incidente
- C) eliminação da necessidade de branco analítico
- D) redução do caminho óptico efetivo

23. Uma placa de CCF apresentou três manchas para uma amostra desconhecida, sendo uma delas coincidente com o Rf do padrão do fármaco analisado. Isso indica que o(a):

- A) amostra é pura
- B) fase estacionária está contaminada
- C) eluente é inadequado
- D) amostra contém o fármaco e possíveis impurezas

24. Durante a avaliação de segurança em um laboratório farmacêutico, um microrganismo foi classificado como pertencente à classe de risco 3, pois apresenta alta patogenicidade individual, porém baixa disseminação comunitária e existência de medidas terapêuticas. Essa classificação indica que o agente biológico:

- A) apresenta baixo risco individual e coletivo
- B) provoca doença grave, mas possui controle e tratamento disponíveis
- C) não exige medidas especiais de contenção
- D) apresenta alto risco individual e alto risco coletivo, sem tratamento disponível

25. Durante o controle de qualidade de uma matéria-prima farmacêutica higroscópica, o analista optou pela titulação Karl Fischer em vez da determinação por perda por dessecação em estufa. A escolha do método é adequada, porque o(a):

- A) método Karl Fischer determina especificamente o teor de água, minimizando interferência de substâncias voláteis
- B) método em estufa é mais seletivo para água do que Karl Fischer
- C) titulação Karl Fischer mede a perda total de massa da amostra
- D) análise em estufa não pode ser aplicada a sólidos farmacêuticos

26. Durante o doseamento de impurezas voláteis em um medicamento por cromatografia gasosa, foi selecionado o detector por ionização em chama (FID). A escolha é adequada, porque esse detector:

- A) é específico para compostos inorgânicos
- B) identifica diretamente a estrutura química dos analitos
- C) apresenta alta sensibilidade para compostos orgânicos voláteis
- D) mede absorção de radiação ultravioleta

27. Durante o controle de qualidade de uma matéria-prima farmacêutica, foi realizada análise por espectrofotometria no infravermelho (FTIR) para confirmação de identidade. A principal vantagem dessa técnica para esse propósito é:

- A) permitir quantificação precisa do teor do princípio ativo, sem necessidade de calibração
- B) identificar grupos funcionais e gerar um espectro característico da substância
- C) determinar concentração com base na Lei de Lambert-Beer
- D) separar componentes da mistura antes da detecção

28. Durante o controle de qualidade de um medicamento por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE/HPLC), o analista ajusta a composição da fase móvel para otimizar a separação dos compostos presentes na amostra. Nesse processo, a fase móvel atua, principalmente, ao:

- A) promover a detecção direta dos compostos no detector UV-Vis
- B) reduzir a eficiência cromatográfica por diminuir o tempo de retenção dos analitos
- C) estabilizar estruturalmente o material da coluna, durante o aumento da pressão do sistema
- D) conduzir os analitos através da coluna, possibilitando a separação conforme as diferentes interações com a fase estacionária

29. Durante a validação de um método analítico utilizado no controle de qualidade farmacêutico, pequenas variações deliberadas em parâmetros operacionais, como pH da fase móvel, temperatura e fluxo, são realizadas com a finalidade de avaliar a:

- A) influência de pequenas alterações nas condições analíticas sobre a confiabilidade dos resultados obtidos
- B) habilidade do método em diferenciar o analito de substâncias interferentes
- C) capacidade do método em quantificar impurezas presentes na amostra
- D) relação linear entre resposta instrumental e concentração do analito

30. No contexto das Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicadas à indústria farmacêutica, um sistema adequado de qualidade deve assegurar que:

- A) apenas desvios críticos sejam registrados, enquanto os demais podem ser tratados informalmente pela equipe técnica
- B) processos de fabricação sejam definidos, revisados periodicamente, tenham etapas críticas validadas e possuam registros que permitam a rastreabilidade completa dos lotes
- C) alterações significativas nos processos produtivos possam ser implementadas sem necessidade de validação prévia, desde que aprovadas pela produção
- D) os registros de fabricação sejam arquivados apenas para fins estatísticos, não sendo obrigatória a rastreabilidade do lote

31. Em um laboratório de controle de qualidade farmacêutico, diferentes ensaios são empregados para avaliar o desempenho de formas farmacêuticas sólidas orais, considerando parâmetros relacionados à liberação do princípio ativo e ao comportamento do produto em meio líquido sob condições padronizadas. Nesse contexto, o ensaio de dissolução corresponde a um procedimento que:

- A) promove a separação dos componentes da formulação, com base em diferenças de polaridade
- B) avalia a estabilidade química do fármaco, por meio da exposição a condições extremas de degradação
- C) determina a quantidade de substância ativa dissolvida no meio de dissolução, ao longo do tempo, sob condições experimentais controladas
- D) mede a redução de massa da forma farmacêutica, durante o processo de desintegração

32. Durante uma auditoria regulatória em uma indústria farmacêutica, a equipe da garantia da qualidade revisou documentos normativos que estabelecem orientações complementares às Boas Práticas de Fabricação (BPF), especialmente relacionadas à execução de estudos técnicos voltados à comprovação do desempenho de processos, equipamentos e métodos utilizados na produção. Nesse contexto, a Instrução Normativa n.º 138, de 30 de março de 2022, trata, especificamente, de diretrizes complementares relacionadas ao(às):

- A) uso de sistemas computadorizados empregados na fabricação de medicamentos
- B) gerenciamento de amostras de referência e de retenção utilizadas no controle de qualidade
- C) atividades de amostragem de matérias-primas e de materiais de embalagem no processo produtivo
- D) atividades de qualificação e validação aplicadas à fabricação de medicamentos

33. Durante a avaliação de desempenho de um método por cromatografia gasosa utilizado para monitorar impurezas voláteis em um princípio ativo farmacêutico, o analista observou que dois compostos apresentavam tempos de retenção muito próximos, resultando em sobreposição parcial dos picos cromatográficos. Para melhorar a qualidade da separação, foram avaliadas alterações em parâmetros do método. Nesse contexto, a melhoria da separação entre os dois compostos está diretamente relacionada ao aumento da:

- A) resolução cromatográfica entre os picos correspondentes aos analitos
- B) absorvância das espécies químicas presentes na amostra
- C) pressão atmosférica no interior do laboratório
- D) massa molecular dos compostos analisados

34. Durante a implantação do Sistema da Qualidade em uma indústria farmacêutica, a equipe técnica passou a utilizar ferramentas formais para identificar perigos, avaliar impactos potenciais sobre o produto e definir ações de mitigação, além de registrar e revisar, periodicamente, as decisões tomadas. De acordo com os princípios do Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ), esse processo corresponde a um sistema estruturado de:

- A) avaliação e comunicação dos riscos, sendo o controle realizado apenas em caso de desvios críticos
- B) avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos relacionados à qualidade do medicamento
- C) controle e revisão dos riscos, dispensando etapas formais de avaliação inicial
- D) comunicação e revisão dos riscos, com foco exclusivo em ações corretivas após falhas

35. Durante o desenvolvimento de métodos analíticos em um laboratório farmacêutico, a escolha entre cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE/HPLC) e cromatografia gasosa (CG) depende, principalmente, das características físico-químicas dos analitos e das condições de análise. Nesse contexto, considera-se que a CLAE:

- A) emprega fase móvel gasosa e é indicada para substâncias voláteis, enquanto a CG utiliza fase móvel líquida para compostos não voláteis
- B) utiliza fase estacionária gasosa e é destinada a compostos termicamente estáveis, enquanto a CG é aplicada a substâncias não voláteis
- C) utiliza fase móvel sólida e é indicada para compostos voláteis, enquanto a CG utiliza fase móvel líquida aplicada a compostos termicamente instáveis
- D) utiliza fase móvel líquida e é preferencialmente aplicada a compostos não voláteis ou termicamente instáveis, enquanto a CG utiliza fase móvel gasosa e é indicada para compostos voláteis e termicamente estáveis

36. Durante a implementação de requisitos complementares às Boas Práticas de Fabricação, uma indústria farmacêutica realizou revisão de procedimentos internos relacionados ao uso de recursos tecnológicos empregados nas atividades industriais e analíticas, considerando diretrizes regulatórias específicas aplicáveis ao sistema da qualidade. Nesse contexto regulatório, a normativa correspondente estabelece requisitos complementares referentes aos(as):

- A) sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos
- B) atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem
- C) amostras de referência e de retenção utilizadas no controle da qualidade
- D) atividades de qualificação e validação de processos produtivos

37. Durante a investigação de uma não conformidade em matéria-prima farmacêutica, o laboratório de controle de qualidade realizou análise por espectroscopia no infravermelho (FTIR), comparando o espectro obtido com o espectro de referência aprovado. Embora tenha sido observada banda intensa na região característica de grupos carbonílicos, diferenças relevantes foram identificadas na região de impressão digital da amostra analisada. Na interpretação dos resultados, considera-se que:

- A) a coincidência de uma banda característica isolada é suficiente para confirmar a identidade da substância, independentemente das diferenças na região de impressão digital
- B) a análise conjunta das bandas associadas a grupos funcionais e da região de impressão digital permite avaliar a correspondência estrutural da amostra em relação ao padrão de referência
- C) alterações na região de impressão digital indicam apenas variações instrumentais, não devendo ser utilizadas na comparação entre espectros
- D) a presença de grupo carbonila confirma que a amostra pertence ao mesmo composto químico do padrão, mesmo quando o restante do espectro não coincide

38. Durante a investigação de um evento ocorrido na fabricação de medicamentos, a equipe da Garantia da Qualidade registrou uma situação em que procedimentos estabelecidos não foram seguidos, podendo comprometer requisitos do sistema da qualidade e impactar a segurança e eficácia do produto. No contexto do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, essa situação caracteriza-se como:

- A) ausência de organismos vivos viáveis, conforme critérios estabelecidos em testes de esterilidade oficiais
- B) ação corretiva destinada à eliminação da causa raiz após ocorrência de um problema de qualidade
- C) não cumprimento de requisitos do sistema de gestão da qualidade ou de condições necessárias para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos
- D) ação preventiva voltada à mitigação proativa de riscos antes da ocorrência de falhas

39. Durante a qualificação de fornecedores em uma indústria farmacêutica, a equipe da Garantia da Qualidade revisou os procedimentos de recebimento de matérias-primas, estabelecendo critérios para coleta de amostras destinadas aos ensaios de controle. Considerando as diretrizes regulatórias complementares às Boas Práticas de Fabricação, essas atividades devem assegurar que a:

- A) avaliação dos lotes seja baseada em ensaios realizados em amostras representativas, obtidas segundo plano de amostragem definido
- B) identidade das matérias-primas seja confirmada apenas por análise documental do fornecedor qualificado
- C) coleta de amostras seja realizada exclusivamente em recipientes selecionados aleatoriamente, sem critérios previamente definidos
- D) amostragem de materiais de embalagem dispense avaliação estatística quando houver histórico de conformidade

40. Durante a validação de um método analítico para controle de impurezas metálicas em matérias-primas farmacêuticas, o laboratório selecionou a técnica de espectrometria de emissão óptica com plasma indutivamente acoplado (ICP-OES). A escolha foi baseada nas características da técnica, bem como em suas limitações analíticas relacionadas à natureza dos elementos a serem determinados. Nesse contexto, considera-se que o ICP-OES:

- A) não é aplicável à análise de soluções líquidas, sendo restrito à introdução direta de amostras sólidas no plasma
- B) baseia-se na absorção de radiação por átomos no estado fundamental, sendo indicado principalmente para análises mono-elementares em fase gasosa
- C) apresenta melhor desempenho para quantificação de elementos altamente abundantes na atmosfera, como carbono, hidrogênio, nitrogênio e oxigênio
- D) permite a determinação simultânea de diversos elementos, devido à emissão de radiação pelos átomos e íons excitados no plasma, embora apresente limitações para elementos com alta energia de excitação ou naturalmente presentes no plasma

41. Durante o desenvolvimento de um método cromatográfico para análise de impurezas em um medicamento, o analista ajustou a composição da fase móvel com os objetivos de melhorar a resolução entre os picos cromatográficos e de otimizar o tempo de retenção dos analitos. No contexto da cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE/HPLC), a fase móvel atua de modo a:

- A) retardar a migração dos analitos ao longo da coluna, reduzindo a eficiência da separação
- B) promover a separação dos componentes da amostra, por meio da interação diferencial dos analitos com a fase estacionária, durante o transporte pela coluna
- C) aumentar a pressão do sistema, sendo sua principal função garantir o funcionamento da bomba
- D) estabilizar mecanicamente o empacotamento da coluna, sem influência na separação cromatográfica

42. Durante a qualificação de equipamentos em uma indústria farmacêutica, a equipe de Garantia da Qualidade avaliou as superfícies que entram em contato direto com os produtos, visando a prevenir interações químicas, transferência de materiais e retenção de substâncias que possam comprometer a qualidade do medicamento. Nesse contexto, as superfícies de contato devem ser caracterizadas por serem:

- A) não reativas e não aditivas
- B) não adsorptivas e não aditivas
- C) não reativas, não aditivas e não adsorptivas
- D) apenas não reativas, desde que o equipamento esteja qualificado

43. Durante o controle de qualidade de um lote de cápsulas duras, contendo princípio ativo de liberação imediata, o laboratório realizou ensaios farmacotécnicos destinados a avaliar o desempenho da forma farmacêutica quanto à liberação do fármaco em meio apropriado, simulando condições fisiológicas. Nesse contexto, o ensaio recomendado para essa finalidade corresponde ao teste de:

- A) ponto de fusão
- B) pH
- C) friabilidade
- D) dissolução

44. Durante a investigação de uma possível contaminação cruzada em um laboratório farmacêutico, a equipe da qualidade revisou, simultaneamente, os procedimentos de biossegurança e as Boas Práticas de Laboratório (BPL). A análise apontou falhas no uso de equipamentos de proteção, no fluxo operacional e no registro das atividades realizadas durante a manipulação de amostras potencialmente contaminadas. Nesse contexto, a adoção correta das normas de biossegurança associadas às BPL visa, principalmente, a:

- A) integrar medidas de proteção ao trabalhador, controle de riscos biológicos e rastreabilidade das atividades laboratoriais, reduzindo a probabilidade de contaminação cruzada
- B) restringir as medidas de biossegurança apenas ao uso de equipamentos de proteção individual, independentemente do procedimento analítico
- C) aumentar a produtividade analítica por meio da flexibilização dos procedimentos operacionais e registros laboratoriais
- D) substituir controles analíticos por barreiras físicas, desde que o ambiente seja classificado como área controlada

45. Durante o controle de qualidade de uma matéria-prima farmacêutica, um analista realizou cromatografia em camada fina (CCF) para comparar a amostra com um padrão de referência. Após o desenvolvimento da placa, observou-se que a mancha da amostra percorreu metade da distância percorrida pelo solvente, a partir da linha de aplicação. Nesse contexto, o fator de retenção (R_f) do composto analisado corresponde a:

- A) 0,25
- B) 0,50
- C) 1,00
- D) 2,00

46. Durante a verificação do desempenho de um método analítico em um laboratório farmacêutico, o analista utilizou uma solução padrão certificada para comparar os resultados obtidos na análise de um princípio ativo. Durante a auditoria interna, foi avaliado se os procedimentos adotados estavam em conformidade com os princípios das Boas Práticas de Laboratório. Nesse contexto, o uso de padrões analíticos em BPL tem como finalidade:

- A) substituir completamente as amostras analisadas, permitindo que os resultados sejam obtidos apenas a partir da solução padrão
- B) reduzir a necessidade de registros experimentais, desde que o padrão utilizado seja certificado
- C) assegurar a confiabilidade das medições analíticas, por meio da comparação com materiais de propriedades conhecidas e rastreáveis
- D) dispensar a validação do método analítico quando o padrão apresentar alta pureza

47. Durante a manipulação de amostras potencialmente contaminadas, um procedimento pode gerar aerossóis. Para reduzir riscos biológicos, recomenda-se realizar o procedimento em:

- A) capela química
- B) cabine de segurança biológica
- C) estufa de secagem
- D) mufla

48. Durante o desenvolvimento de um método espectrofotométrico na região do ultravioleta-visível para quantificação de um princípio ativo em medicamento, um analista preparou uma série de soluções padrão para construção da curva analítica. A interpretação dos resultados obtidos baseia-se na relação, estabelecida pela lei de Lambert-Beer, entre a absorvância e um parâmetro da solução analisada. Nesse contexto, a absorvância de uma solução está diretamente relacionada à:

- A) pressão atmosférica do ambiente onde a análise é realizada
- B) intensidade absoluta da radiação emitida pela fonte luminosa
- C) concentração da espécie química que absorve a radiação
- D) massa molar do analito presente na solução

49. Em um laboratório farmacêutico, um analista realizou a determinação de traços de cádmio em uma matéria-prima utilizando espectrometria de absorção atômica com atomização em chama. Nesse tipo de análise, a função da chama no sistema instrumental é:

- A) converter o analito em átomos livres no estado gasoso, capazes de absorver radiação característica
- B) aumentar a intensidade da radiação emitida pela lâmpada de cátodo oco
- C) promover a fluorescência molecular do analito presente na solução
- D) separar os componentes da amostra por diferença de volatilidade

50. Em uma indústria farmacêutica, o setor de controle de qualidade revisou o plano de amostragem aplicado às matérias-primas recebidas no almoxarifado. O objetivo era garantir que as amostras coletadas representassem adequadamente o lote a ser analisado, conforme orientações das Boas Práticas de Fabricação, complementadas pela IN n.º 131/2022. Nesse contexto, o plano de amostragem deve:

- A) ser definido aleatoriamente para cada lote recebido, sem necessidade de documentação prévia
- B) estabelecer critérios e procedimentos documentados que assegurem a representatividade das amostras coletadas
- C) limitar-se à inspeção visual do material recebido antes da análise laboratorial
- D) dispensar a coleta de amostras quando o fornecedor for previamente qualificado

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

1	
5	
10	
15	
20	
25	
30	