

## 1ª Parte – Conhecimentos Gerais

Questão nº: 01

**Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Marque abaixo a alternativa que, segundo a Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, não é uma das formas de obtenção de radionuclídeos, usados na produção de radiofármacos:**

- a) Bombardeamento de nêutrons em reatores nucleares.
- b) Bombardeamento com partículas carregadas em aceleradores de partículas.
- c) Fusão nuclear de núclídeos leves após bombardeamento com nêutrons ou com partículas.
- d) Sistemas geradores de radionuclídeos que envolvem a separação física ou química de um radionuclídeo filho, de meia-vida mais curta do que o radionuclídeo pai.

Questão nº: 02

**De acordo com ANSEL, H. C *et al.* (2013), os injetáveis são preparações estéreis, livres de pirogênios, destinados à administração parenteral. Sobre métodos de esterilização e sua validação, julgue as afirmativas abaixo:**

**I – O mecanismo de destruição microbiana pelo calor úmido ocorre por desnaturação e coagulação de proteínas essenciais ao microrganismo.**

**II – Um indicador biológico é uma preparação constituída de microrganismos específicos e resistentes a determinado processo de esterilização. Na esterilização por calor seco, são utilizados esporos de *Bacillus subtilis*.**

**III – O aumento da pressão de vapor no processo de esterilização por calor úmido proporciona a destruição dos microrganismos.**

**IV – O teste para detecção de endotoxinas usando o lisado de amebócitos de *Limulus* (LAL) é considerado mais sensível que o teste com coelhos.**

**V – A esterilização por óxido de etileno atua nas estruturas vitais das células microbianas, como a nucleoproteína cromossômica.**

- a) Apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, II, e IV estão corretas.

c) Apenas as afirmativas II, IV e V estão corretas.

d) Apenas as afirmativas I, II e III estão corretas.

**Questão nº: 03**

**De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC Nº 306 de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, enumere a segunda coluna de acordo com a primeira e marque a alternativa correta.**

**1- Grupo A1**             **Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.**

**2- Grupo A2**             **Culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.**

**3- Grupo A3**             **Carcças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.**

**4- Grupo A4**             **Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e**

nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura.

- a) 2, 4, 1, 3.
- b) 3, 1, 2, 4.
- c) 2, 1, 3, 4.
- d) 3, 4, 1, 2.

**Questão nº: 04**

**A modernização da instrumentação levou a uma revolução nas análises químicas, clínicas e pesquisas acadêmicas. Sobre a espectrometria de massa (MS), julgue as afirmativas abaixo:**

**I – A espectrometria de massa é útil para separar compostos que são naturalmente voláteis ou que podem ser facilmente convertidos em uma forma volátil.**

**II – Todos os espectrômetros de massa possuem três componentes básicos: uma fonte iônica, um analisador de massa e um detector iônico.**

**III – Na técnica MALDI, sua fonte consiste em uma mistura sólida do analito e da matriz em um chip, juntamente com uma luz laser e óptica de íons.**

**IV – A maioria dos laboratoristas está familiarizada com o uso da MS para a análise de drogas e outros compostos de alto peso molecular, como por exemplo, as proteínas.**

**V – Uma tecnologia de grande potencial para detecção precoce de vários tipos diferentes de câncer, chamada de proteômica, tem como base o uso da espectrometria de massa.**

- a) Apenas as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, II e III estão corretas.

- c) Apenas as afirmativas II e IV estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas II e V estão corretas.

**Questão nº: 05**

**Segundo a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, a espectroscopia de absorção atômica é utilizada para a determinação de diversos elementos da tabela periódica e consiste, basicamente, de quatro técnicas. Assinale a alternativa abaixo que cita o elemento que é determinado pelo método de espectrometria de absorção atômica com geração de vapor frio:**

- a) Chumbo
- b) Mercúrio
- c) Alumínio
- d) Cobre

**Questão nº: 06**

**Os elixires são formas farmacêuticas líquidas indicadas para o uso oral e normalmente flavorizadas para melhorar a palatabilidade. Em relação aos elixires, marque abaixo a alternativa incorreta:**

- a) Elixires que contém mais do que 10 a 12% de etanol normalmente se autoconservam e não requerem a adição de conservante.
- b) Os elixires devem ser acondicionados em recipientes herméticos, resistentes à luz e protegidos do calor excessivo.
- c) O talco é muito empregado no processo de filtração de elixires.
- d) Os elixires anti-histamínicos apresentam pH básico.

**Questão nº: 07**

**Em relação à malária (ciclo de vida, epidemiologia, doença clínica e diagnóstico), considere as afirmativas abaixo e assinale a alternativa correta:**

**I – Os parasitas da malária passam por uma fase assexuada (esquizogonia) em mosquitos *Anopheles*, que resulta na produção de esporozoítos infectantes, e uma**

**fase sexuada (esporogonia) nos humanos.**

**II – Indivíduos da raça negra com traço falciforme são menos susceptíveis à malária causada pelo *P. vivax*.**

**III – O pontilhado de Schüffner é observado em eritrócitos infectados pelo *P. vivax* e *P. ovale*.**

**IV – Esfregaços de sangue periférico revelam a presença de leucócitos com pigmento malárico e presença de plaquetas com volume aumentado. Também ocorre aumento da contagem de reticulócitos.**

**V – Recorrências da doença devido ao *P. falciparum* ou ao *P. malarie*, denominadas recrudências, ocorrem em virtude da persistência das formas do estágio hepático.**

- a) Apenas as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, III e V estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas III e IV estão corretas.

**Questão nº: 08**

**O câncer é a segunda causa mais comum de morte nos Estados Unidos. Trata-se de uma doença caracterizada por um defeito nos mecanismos normais de controle que governam a sobrevivência, a proliferação e a diferenciação celulares. O desenvolvimento de fármacos com ações sobre o metabolismo intermediário das células em proliferação tem sido importante, tanto do ponto de vista conceitual, como do clínico e são chamados antimetabólitos. Dentre eles pode-se citar a 6-mercaptopurina, que foi o primeiro dos análogos das tiopurinas, cuja eficácia foi constatada na terapia do câncer. Marque a alternativa abaixo que apresenta a(s) aplicação(ões) clínica(s) da 6-mercaptopurina:**

- a) Linfoma não Hodgkin.
- b) Leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda.
- c) Leucemia mieloide aguda.
- d) Leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crônica em crise blástica.

**Questão nº: 09**

A contaminação microbiana de um produto pode acarretar alterações em suas propriedades físicas e químicas e ainda caracteriza risco de infecção para o usuário. Em relação a esse tema, a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, preconiza a realização de Ensaio Microbiológicos para produtos não estéreis. Analise as afirmativas abaixo e assinale a alternativa correta:

**I – O teste de contagem do número total de microrganismos mesófilos é aplicado para determinar se o produto satisfaz às exigências microbiológicas farmacopeicas. Consiste na contagem da população de microrganismos que apresentam crescimento visível, em até 5 dias, em Ágar caseína-soja a 32, 5 °C +/- 2,5 °C e em até 7 dias, em Ágar Sabouraud-dextrose a 22,5 °C +/- 2,5 °C .**

**II – A preparação de produtos hidrossolúveis para o teste de contagem, é realizada com 10 mL da mistura da amostra para 90 mL de solução tampão cloreto de sódio-peptona – pH 7,0, ou solução tampão fosfato – pH 7,2, Caldo Caseína-soja, ou outro diluente adequado. Se necessário, ajustar o pH para 6,0 a 8,0 com solução HCl 0,1 M ou NaOH 0,1 M.**

**III – A pesquisa de microrganismos patogênicos possibilita verificar a presença ou ausência de microrganismos específicos em meios ricos, como o Ágar caseína-soja. Métodos automatizados podem ser utilizados desde que sua equivalência ao método farmacopeico tenha sido devidamente validado.**

**IV – Para a pesquisa de *Salmonella*, após a amostra ter sido preparada e pré-incubada durante 18 a 24 horas em caldo caseína-soja, é realizada a seleção em Caldo Enriquecimento *Salmonella* Rappaport Vassiliadis (18 a 24 horas), e finalmente é realizada a subcultura em placa contendo Ágar Xilose Lisina Desoxicolato (18 a 48 horas).**

**V – Para a pesquisa de *Staphylococcus aureus*, após a amostra ter sido preparada e pré-incubada durante 18 a 24 horas em caldo caseína-soja, é realizada a seleção em Caldo Sal Manitol (18 a 24 horas), e finalmente é realizada a subcultura em placa contendo Ágar Sangue de carneiro (18 a 48 horas).**

- a) Apenas as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas II, IV e V estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas.

**Questão nº: 10**

**O gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de RSS, sobre o Manejo, considere as afirmativas abaixo e assinale a alternativa correta:**

**I – Culturas e estoques de microrganismos, resíduos de fabricação de produtos biológicos e hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.**

**II – Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.**

**III – A sala para o armazenamento temporário dos recipientes contendo os resíduos de serviços de saúde já acondicionados, não pode ser compartilhada com a sala de utilidades.**

**IV – Os resíduos químicos líquidos (grupo C) devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados com discriminação de substância química e frase de risco.**

- a) Apenas as afirmativas I e IV estão corretas.
- b) Apenas a afirmativa II está correta.
- c) Apenas a afirmativa III está correta.
- d) Todas as afirmativas estão corretas.

**Questão nº: 11**

O pH, junto com a temperatura, é o principal fator que afeta a estabilidade de um fármaco propenso à decomposição eletrolítica. Indique a faixa de pH em que a estabilidade encontra-se ótima para a maioria dos fármacos hidrolizáveis:

- a) 6,0 a 7,0.
- b) 7,0 a 8,0.
- c) 5,0 a 6,0.
- d) 4,0 a 5,0.

**Questão nº: 12**

O agente etiológico que infecta eritrócitos, produzindo uma doença febril, e tem como característica a presença de trofozoítos que podem formar múltiplos anéis em uma célula, às vezes formando uma tétrade, é:

- a) *Babesia microti*
- b) *Plasmodium falciparum*
- c) *Trypanosoma cruzi*
- d) *Leishmania donovani*

**Questão nº: 13**

Em relação às leveduras e infecções leveduriformes, analise as afirmativas abaixo:

**I – A resposta histológica à infecção por *Candida* é comumente uma inflamação aguda, sempre do tipo granulomatosa, com e sem caseação. Nos tecidos podem estar presentes leveduras em brotamento, pseudo-hifas e hifas verdadeiras.**

**II – Um procedimento para teste rápido de assimilação com trealose foi aprovado para a identificação de *Candida glabrata*, espécie que emergiu como causa comum de doença invasiva com resistência conhecida à terapia antifúngica padrão.**

**III – A fonte ambiental primária de *Cryptococcus neoformans* são os dejetos de pombos ou, menos comumente, de outras espécies de aves. O solo contaminado por guano de aves também pode abrigar o fungo.**

**IV – A identificação presuntiva de *Cryptococcus* pode ser obtida rapidamente**



**examinando-se uma preparação de nanquim em busca de cápsulas ou fazendo-se um teste rápido de urease.**

**V – As leveduras do gênero *Malassezia* são encontradas como parte da microbiota normal da pele, sendo que a pitiríase versicolor a infecção mais comum da epiderme em pacientes imunologicamente normais. O ágar Saborourand com glicose é o meio recomendado para seu cultivo.**

- a) Apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, III e V estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas II, III e V estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.

**Questão nº: 14**

**As micobactérias são intrinsecamente resistentes à maioria dos antibióticos. Como crescem mais devagar que outras bactérias, os antibióticos mais ativos contra as células de crescimento rápido se mostram relativamente ineficazes. Sobre a classe de fármacos usados no tratamento da tuberculose, é correto afirmar que:**

- a) A isoniazida, a rifampicina, a pirazinamida, a estreptomina e a ampicilina são os cinco agentes de primeira linha para o tratamento da tuberculose.
- b) A isoniazida é uma molécula com alto peso molecular, totalmente solúvel em água, desta forma ela é absorvida de imediato a partir do trato gastrointestinal, e suas concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de 1 a 2 horas.
- c) A rifampicina é um derivado semissintético da rifamicina. A rifampicina atua ligando-se à subunidade beta da RNA-polimerase dependente do DNA bacteriano, inibindo a síntese de RNA. O fármaco é bem absorvido depois da administração oral e é excretado principalmente no fígado pela bile.
- d) O etambutol atua na reação de polimerização do arabinoglicano, um componente essencial da membrana celular micobacteriana. O evento adverso grave mais comum é a neurite retrobulbar.

**Questão nº: 15**

**Os seres humanos são expostos diariamente a uma grande variedade de compostos estranhos, chamados de xenobióticos. Alguns deles são inócuos, mas outros provocam respostas biológicas. Tais respostas dependem, com frequência, da conversão da substância absorvida em um metabólito ativo, conceito de biotransformação. Em relação à biotransformação de fármacos, é correto afirmar que:**

- a) A reação de sulfatação de grupos fenóis, alcoóis e amins aromáticas é efetuada pela enzima sulfotransferase é exemplo de uma reação de fase I. Fármacos como metildopa e paracetamol sofrem essa metabolização.
- b) O citocromo P450 é uma hemoproteína presente nas enzimas microsossomais hepáticas. Elas atuam como oxidases terminais, contudo, em comparação com outras enzimas da fase II, as P450 são catalizadores muito lentos, e suas reações de biotransformação de fármacos são vagarosas.
- c) Embora cada tecido tenha alguma capacidade de metabolizar fármacos, o fígado é o principal órgão. Fármacos como o clonazepam, clorpromazina e ciclosporina são exemplos de metabolização extensamente hepática.
- d) Certos substratos de fármacos inibem a atividade enzimática do citocromo P450. Fármacos que contém fenitoína, rifampicina e carbamazepina, ligam-se à enzima e reduzem com efetividade o metabolismo de substratos endógenos.

**Questão nº: 16**

**A introdução de um fármaco em uma forma farmacêutica final requer o uso de agentes adjuvantes farmacêuticos. Em relação aos adjuvantes farmacêuticos, marque a alternativa incorreta.**

- a) Agente de levigação é um líquido usado como agente interventor na redução do tamanho das partículas de um pó por trituração, geralmente em um gral.
- b) Adsorvente é capaz de manter outras moléculas sobre sua superfície por mecanismos físicos ou químicos (quimiossorção).

c) Agente de encapsulação é empregado para formar invólucros finos com o objetivo de encerrar um fármaco, facilitando sua administração.

d) Agente de tonicidade é um agente que aumenta a viscosidade, reduzindo a velocidade de sedimentação das partículas em um veículo no qual elas não são solúveis.

**Questão nº: 17**

**Ao proceder o controle de qualidade físico-químico da substância Levodopa, foram feitos ensaios de pureza e identificação preconizados pela Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Os ensaios de pH, titulação em meio não aquoso com ácido perclórico e absorção no infravermelho apresentaram resultados dentro do esperado. No ensaio de determinação do poder rotatório, entretanto, a amostra foi reprovada apresentando valor de 0°, considerando-se que deveria apresentar valores entre -1,27° e -1,34° para ser aprovada neste ensaio. Com base nestes resultados, o mais provável é afirmar que:**

- a) A amostra estava contaminada com uma substância inerte levógira.
- b) A amostra estava contaminada com o próprio enantiômero levógiro.
- c) A amostra estava contaminada com uma substância ácida opticamente ativa e dextrógira.
- d) A amostra estava contaminada com o próprio enantiômero dextrógiro.

**Questão nº: 18**

**Uma grande parte da discussão e da investigação científica tem sido dirigida recentemente ao problema da determinação da equivalência entre medicamentos de fabricantes concorrentes. Desta forma, torna-se importante que o farmacêutico conheça algumas definições/conceitos importantes. Logo, analise as alternativas abaixo e assinale o item correto.**

**I. Equivalentes farmacêuticos são medicamentos que contêm quantidades idênticas do mesmo fármaco, isto é, do mesmo sal ou éster da mesma molécula ativa em âmbito terapêutico, na mesma forma farmacêutica, mas não necessariamente contendo os mesmos excipientes, e que atendem aos mesmos critérios descritos nas farmacopeias ou a outros padrões de qualidade aplicáveis, relacionados a identidade, dosagem, pureza, incluindo a potência, e quando aplicável, a**

**uniformidade de conteúdo, o tempo de desintegração e a velocidade de dissolução.**

**II. As alternativas farmacêuticas são medicamentos que contêm a mesma molécula ativa em âmbito terapêutico, ou seu precursor, mas não necessariamente na mesma quantidade, forma farmacêutica, sal ou éster.**

**III. Produtos farmacêuticos bioequivalentes são equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas cujas velocidades e extensão da absorção não diferem significativamente entre si, quando administrados na mesma dose molar da molécula ativa sob condições experimentais similares, em dose única ou em doses múltiplas.**

**IV. Equivalente terapêutico indica equivalentes farmacêuticos que fornecem essencialmente mesmo efeito terapêutico quando administrados nos mesmos indivíduos e com regime terapêutico idêntico.**

- a) As afirmativas I, II e III estão corretas.
- b) As afirmativas II, III e IV estão corretas.
- c) As afirmativas I e IV estão corretas.
- d) Todas as alternativas estão corretas.

**Questão nº: 19**

**Os antidepressivos atualmente disponíveis compreendem uma notável variedade de tipos químicos. Essas diferenças e as diferenças de seus alvos moleculares é que proporcionam a base da distinção dos vários subgrupos. Entre estes subgrupos, pode-se citar os inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina (IRSNs) que são utilizados na depressão maior. Assinale a opção abaixo que apresenta antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina:**

- a) Citalopram - Sertralina
- b) Amitriptilina - Clomipramina
- c) Doluxetina - Venlafaxina
- d) Mirtazapina - Bupropiona

**Questão nº: 20**

**As suspensões podem ser definidas como preparações que contêm partículas de fármacos divididas finamente, distribuídas de modo uniforme em um veículo no qual esse fármaco exibe solubilidade mínima. Em relação às suspensões, analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta:**

**I – Em uma suspensão o tamanho da partícula da fase dispersa deve permanecer constante por longos períodos.**

**II – Para obtenção de partículas mais finas, com menos de 10  $\mu\text{m}$ , são usados os moinhos de micropulverização. Esse método é empregado para obtenção de pós finos destinados à suspensão oftalmológica.**

**III – Os materiais são divididos em duas categorias: Newtoniana e não Newtoniana. Exemplos de substâncias Newtonianas: soluções coloidais, emulsões, suspensões líquidas e pomadas.**

**IV – Em grande escala, alguns fármacos não são molhados com facilidade pelo veículo, sendo necessário o emprego de agentes molhantes que são misturados com as partículas em um equipamento como o moinho coloidal.**

- a) Apenas as afirmativas I, II, IV estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas I e II estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas I e IV estão corretas.

## 2ª Parte – Conhecimentos Específicos

Questão nº: 21

A escolha de um agente antimicrobiano depende de inúmeros fatores, incluindo o local da infecção; uma variedade de fatores do hospedeiro; características do agente antimicrobiano, entre outros. Embora a seleção da terapia inicial para uma infecção seja frequentemente estabelecida em bases empíricas, a disponibilidade dos resultados de sensibilidade contribui para o sucesso da terapia. Em relação aos testes *in vitro* dos agentes antimicrobianos, julgue as afirmativas abaixo:

I – O teste de difusão em disco é um método simples que fornece um resultado quantitativo de suscetibilidade. Ele permite modificar facilmente a bateria de antibióticos testados, além de ser econômico em relação aos demais métodos.

II – O epsilômetro é uma tira plástica que contém um gradiente crescente de um dado antibiótico em um dos lados e uma escala de CIM contínua do lado oposto. A CIM obtida por meio do teste epsilômetro apresenta boa correlação com aquela obtida pelos métodos da diluição em ágar.

III – A resistência à oxacilina em *Staphylococcus* spp. transformou-se em um problema significativo. Comumente, essa resistência se deve a produção de uma PBP-2a alterada, mediada pelo gene *mecA*.

IV – Um teste fenotípico de triagem da resistência à oxacilina, recomendado pelo CLSI, descreve a utilização de um disco de oxacilina em ágar Muller Hinton por disco difusão para *Staphylococcus aureus* ou SCN.

V – Para *Streptococcus viridans*, oriundo de isolado de um sítio corporal estéril que esteja implicado em uma infecção grave, por exemplo, endocardite, deve ser testado quanto à suscetibilidade à penicilina pelo método da CIM.

- a) Apenas as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, III, e IV estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas II, IV e V estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas II, III e V estão corretas.

**Questão nº: 22**

**Sobre o Histórico de Mudanças do Produto (HMP), segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, analise as afirmativas abaixo e marque a opção correta:**

**I – O HMP é documento disponível na empresa no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do produto.**

**II – O HMP é de responsabilidade da empresa fabricante do produto, que deverá preencher e anexar a documentação pertinente para cada processo de mudança pós-registro.**

**III – O HMP deve estar atualizado e facilmente disponível na empresa para apresentação à autoridade sanitária quando requerido.**

**IV – O HMP deve conter informações, incluindo, todas as mudanças pós-registro de implementação imediata, com ou sem protocolo, bem como as que tiveram aprovação prévia da ANVISA.**

**V – Os dados do HMP deverão ser protocolados anualmente, no mês do aniversário do registro do medicamento, somente quando efetuado alguma mudança pós-registro, e deverão ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.**

- a) Todas as afirmativas estão corretas.
- b) Apenas as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- c) Apenas as afirmativas I, III e V estão corretas.
- d) Apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.

**Questão nº: 23**

**As cápsulas são formas farmacêuticas sólidas nas quais as substâncias ativas e/ou inertes são encerradas em um pequeno invólucro de gelatina. Em relação a essa forma farmacêutica, assinale a alternativa incorreta:**

- a) A gelatina é estável na presença de ar quando seca, mas é sujeita à decomposição microbiana na presença de umidade. De modo geral, as cápsulas de gelatina dura contêm de 20 a 25% de umidade.

- b) O teste de desintegração para cápsulas de gelatina dura e mole segue o mesmo procedimento descrito para comprimidos não revestidos, sendo as cápsulas colocadas na grade da cesta, que é imersa 30 vezes por minuto em um fluido termostatizado a 37°C.
- c) Muitas cápsulas de gelatina mole são preparadas pelo processo de moldes rotativos.
- d) Nas cápsulas duras Coni-snap Supro, a parte superior da cápsula estende-se sobre a parte inferior, de modo que somente a extremidade final cilíndrica é visível.

**Questão nº: 24**

**Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências, um dos requisitos para o registro de medicamento genérico e similar é a apresentação de relatório técnico contendo informações sobre o insumo farmacêutico ativo (IFA). Julgue as alternativas abaixo e assinale a opção que não contempla as informações sobre o IFA:**

- a) Descrição do processo de síntese: fluxograma do processo de síntese, incluindo fórmula molecular, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e respectivas nomenclaturas, solventes, catalisadores, reagentes e o IFA, contemplando a estereoquímica.
- b) Compatibilidade: informações sobre a compatibilidade do IFA com os excipientes, características físico-químicas principais do IFA que possam influenciar na performance do produto terminado.
- c) Propriedades físico-químicas: forma física, relação estequiométrica entre a forma química de apresentação do IFA e seu componente farmacodinamicamente ativo, ponto de fusão, solubilidade, tamanho de partícula e pKa.
- d) Estabilidade: um resumo sobre os tipos de estudos conduzidos e os resultados, conforme legislação específica vigente, incluindo os resultados de estudos de degradação forçada e condições de stress e respectivos procedimentos analíticos, bem como as conclusões sobre o prazo de validade ou data de reteste e material de embalagem.



**Questão nº: 25**

**A Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, e tem como objetivo definir os requisitos para o funcionamento do Laboratório Clínico e postos de coleta laboratorial públicos e privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. Com relação à fase pós-analítica dos processos operacionais, assinale a alternativa incorreta:**

- a) O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.
- b) O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.
- c) O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.
- d) Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

**Questão nº: 26**

**Sabemos que a variação do formato das hemácias é denominada Poiquilocitose. Desta forma, qualquer célula com formato anormal é um poiquilócito. Os poiquilócitos estão presentes nas mais variadas patologias que acometem os seres humanos. Assim, na anemia hemolítica autoimune, talassemias, anemia hemolítica microangiopática e na abetalipoproteinemias são encontradas os seguintes tipos de poiquilócitos, respectivamente:**

- a) Células-alvo, esquistócitos, acantócitos e esferócitos.
- b) Esferócitos, células-alvo, esquistócitos e acantócitos.
- c) Esquistócitos, acantócitos, esferócitos e células-alvo.
- d) Acantócitos, esquistócitos, células-alvo e esferócitos.

**Questão nº: 27**

**Um importante agente relevante e grave na infecção hospitalar é a bactéria *Clostridium difficile*. Com relação às características, patologia e ao diagnóstico laboratorial, marque a alternativa incorreta sobre esse microrganismo:**

- a) A detecção de *Clostridium difficile* é recomendada para pacientes cuja doença diarréica surge após antibioticoterapia ou durante hospitalização, principalmente quando a colite é uma característica proeminente.
- b) O *C. difficile* é um bacilo gram positivo anaeróbico formador de esporos. Produz várias toxinas que foram usadas como base para sua detecção. A toxina A é uma citotoxina e a toxina B é uma potente enterotoxina.
- c) Amostras de fezes líquidas coletadas em frascos limpos com boa vedação devem ser transportadas ao laboratório em temperatura ambiente dentro de 2 h. Caso o transporte demore mais que isso, a amostra deve ser refrigerada.
- d) Uma das limitações da pesquisa das toxinas, é que elas podem ser detectadas nas fezes de lactentes saudáveis sem sinais de doença diarréica ou colite.

**Questão nº: 28**

**De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de todos os recipientes de matéria-prima. É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento de qualificação de fornecedores tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matéria-prima tenha sido incorretamente rotulado. Com tal qualificação é possível a isenção do teste de identificação em amostras retiradas de cada recipiente de matéria-prima nos seguintes casos:**

- a) matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora ou matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.

- b) matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora ou matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.
- c) matérias-primas utilizadas para produtos parenterais ou matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.
- d) matérias-primas utilizadas para produtos parenterais ou matérias-primas fracionadas.

**Questão nº: 29**

**De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, as amostras retidas de cada lote de produto terminado devem ser mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após o vencimento, exceto Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que devem ser conservadas por, no mínimo, 30 (trinta) dias após o vencimento. Considere:**

**I – Os produtos terminados devem ser mantidos em suas embalagens primárias e armazenados sob as condições recomendadas.**

**II – Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente as amostras podem ser guardadas em recipientes menores com as mesmas características e armazenadas sob as condições recomendadas.**

**III – As amostras de substâncias ativas devem ser retidas por, pelo menos, dois anos após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais tenham dado origem.**

**IV – As amostras de outras matérias-primas (excipientes), exceto solventes, gases e água, devem ser retidas pelo período de um ano após seu respectivo prazo de validade, se assim permitirem os respectivos estudos de estabilidade efetuados pelo fabricante da matéria-prima.**

**V – As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, duas análises completas.**

**Assinale dentre as opções acima as que estão corretas:**

- a) As afirmativas I e II estão corretas.
- b) As afirmativas III e IV estão corretas.

- c) As afirmativas I e III estão corretas.
- d) As afirmativas II e V estão corretas.

**Questão nº: 30**

**Aproximadamente 300 proteínas diferentes foram identificadas no LCE (líquido cerebrospinal) por eletroforese bidimensional. O aumento da concentração de várias proteínas específicas do LCE tem sido associado a diversas doenças envolvendo o sistema nervoso central. Analise as alternativas abaixo e assinale a opção incorreta quanto ao aumento da proteína no LCE e suas doenças:**

- a) Transferrina – Hemorragia subaracnóidea.
- b) Beta-2-microglobulina – Leucemia/Linfoma.
- c) Proteína  $\beta$ -amilóide – Doença de Alzheimer.
- d) Fibronectina – Leucemia linfoblástica, AIDS, Meningite.

**Questão nº: 31**

**Na nanotecnologia, a nanofarmácia pode ser definida como o uso das ferramentas de nanotecnologia para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e lesões, assim como para melhorar a saúde e o funcionamento do organismo humano e de outros seres vivos. Em relação aos lipossomas, é incorreto afirmar que:**

- a) Os fármacos encapsulados nos lipossomas são entregues intactos para vários tecidos e células, podendo ser liberados quando o lipossoma é destruído, possibilitando a liberação sítio-específica.
- b) Podem ser usados para fármacos lipossolúveis, e também para hidrossolúveis após modificação química.
- c) Outros tecidos e células são protegidos do fármaco até que ele seja liberado pelos lipossomas, diminuindo a toxicidade.
- d) Para prolongar a meia-vida dos lipossomas no organismo, foram desenvolvidos os “lipossomas furtivos”, ou seja, lipossomas revestidos com polietilenoglicol.

**Questão nº: 32**

**Uma emulsão é uma dispersão em que a fase dispersa é composta de pequenos glóbulos de líquido que se encontram distribuídos em um veículo no qual é imiscível. Na preparação de emulsões extemporâneas, vários métodos podem ser empregados. Em relação a estes métodos, assinale a alternativa em que a associação está correta:**

- a) Método Continental – são usadas as mesmas proporções de óleo, água e goma. Em geral, uma mucilagem da goma é preparada pela trituração da goma em um gral, com água. O óleo é então adicionado lentamente em porções, e a mistura é triturada para emulsificá-lo.
- b) Método de Forbes – a goma arábica é colocada em um frasco, duas partes de óleo são adicionadas, e a mistura é agitada vigorosamente no recipiente tampado. Um volume de água quase igual ao de óleo é então adicionado em porções, sendo a mistura agitada após cada adição.
- c) Método Inglês – a goma arábica ou outro emulgente O/A são triturados com um óleo em um gral, até que se obtenha a mistura homogênea. Após o óleo e a goma terem sido misturados, a água é adicionada de uma única vez, e a mistura é triturada imediatamente, com rapidez e de forma contínua.
- d) Método do Sabão – a emulsão é preparada pela mistura de volumes iguais de óleo e água de cal (solução de hidróxido de cálcio) e triturado, depois sua qualidade é melhorada por meio da passagem através de um homogeneizador manual, produzindo a redução dos glóbulos da fase interna.

**Questão nº: 33**

**A esterilização de produtos farmacêuticos visa remover ou destruir todas as formas de vida, animal ou vegetal, macroscópica ou microscópica, saprófitas ou não, do produto considerado, sem garantir a inativação de toxinas e enzimas celulares. O procedimento selecionado para atingir o nível de garantia de esterilidade depende do conhecimento da natureza do material a ser esterilizado, do processo de esterilização a ser empregado e das alterações que podem ocorrer no material, em função da esterilização. Para validação do processo de esterilização, indicadores biológicos podem ser utilizados, conforme o método**

**escolhido, exceto:**

- a) *Geobacillus stearothermophilus*, no processo de esterilização empregando vapor saturado sob pressão, realizado em câmara denominada autoclave.
- b) *Bacillus pumilus*, no processo de esterilização com emissões de alta energia, sob a forma de ondas eletromagnéticas ou partículas, que ao se chocarem com os átomos do material irradiado alteram sua carga elétrica por deslocamento de elétrons, transformando os átomos irradiados em íons positivos e negativos.
- c) *Bacillus atrophaeus* var. *niger*, no processo de esterilização para soluções termossensíveis por remoção física dos microrganismos contaminantes, através de membrana, em câmara pressurizada.
- d) *Bacillus atrophaeus*, na esterilização térmica por calor seco realizada em estufa com distribuição homogênea do calor, que pode ser obtida por circulação forçada de ar.

**Questão nº: 34**

**O cálcio é o quinto elemento mais comum, e o cátion, o mais prevalente no corpo humano. Um adulto sadio contém cerca de 1 a 1,3 kg de cálcio, sendo que 99% dessa massa encontra-se na forma de hidroxapatita no esqueleto. Em relação à fisiologia e metabolismo do cálcio, julgue as afirmativas abaixo:**

**I – O cálcio da dieta é absorvido no duodeno e na porção superior do jejuno, via transporte ativo.**

**II – Quando a concentração de cálcio ionizável no líquido extracelular diminui as glândulas supra-renais aumentam a secreção de PTH.**

**III – A espectrometria de absorção atômica é o método referência para a determinação dos níveis séricos de cálcio.**

**IV – A vitamina D é uma importante molécula protéica que regula o metabolismo do cálcio.**

**V – É possível detectar uma hipocalcemia transiente após a realização de transfusões massivas de produtos sanguíneos citratados.**

- a) As afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- b) As afirmativas I, III, e V estão corretas.
- c) As afirmativas II, III, IV e V estão corretas.
- d) As afirmativas III, IV e V estão corretas.

**Questão nº: 35**

**Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 31, de 11 de agosto de 2010, que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, em seu Capítulo VIII, sobre os certificados dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo, é incorreto afirmar que:**

- a) Quando houver especificações quantificáveis, os resultados dos ensaios devem ser descritos como grandezas numéricas em unidades preconizadas pelos compêndios oficiais ou pelo Sistema Internacional de Medidas. Não são aceitos resultados descritos como “conforme”, “de acordo” ou outros.
- b) Nos ensaios de dissolução, desintegração, peso médio, volume médio, dureza e uniformidade de doses unitárias devem ser informados: média, resultados mínimo e máximo e, quando aplicável, desvio padrão relativo/limite de variação, tanto para o Medicamento Teste quanto para o Medicamento de Referência/Comparador.
- c) Para o ensaio de esterilidade, admite-se a descrição dos resultados somente como: “estéril” ou “não estéril”.
- d) Para metodologias descritas em compêndios oficiais, não eletrônicos, no campo “Referências Bibliográficas” do Certificado deve ser reportada a referência do compêndio adotado com, no mínimo, o ano e a edição.

**Questão nº: 36**

**Alguns tipos de preparações líquidas contém fármacos não dissolvidos ou imiscíveis que se encontram uniformemente distribuídos em veículo. Nessas preparações, a substância que se encontra distribuída é conhecida como fase dispersa, e o veículo é denominado fase dispersante. Em conjunto, produzem um sistema disperso. Assim, em relação à sistemas dispersos, marque abaixo a alternativa incorreta.**

- a) As dispersões contendo partículas grandes, em geral de 10 a 50 µm, são referidas como dispersões grosseiras.
- b) Os magmas e géis constituem as dispersões coloidais.

- c) As suspensões e emulsões são classificadas como dispersões grosseiras.
- d) As dispersões finas possuem partículas que variam entre 0,5 e 10  $\mu\text{m}$ .

**Questão nº: 37**

**Vários termos são comumente usados para discutir algumas das características dos géis. Analise as alternativas abaixo e, a seguir, marque a opção correta:**

- I. Embebimento é a captura de um líquido por um gel com aumento de volume.**
- II. Intumescimento é a captura de certa quantidade de líquido sem um aumento mensurável no volume.**
- III. Tixotropia é uma formação gel-sol reversível sem mudança no volume ou na temperatura, um tipo de fluxo newtoniano.**
- IV. Um xerogel é formado quando o líquido é removido de um gel e apenas a rede molecular permanece.**
- V. Sinerese é uma forma de instabilidade de géis aquosos e não aquosos.**

- a) As afirmativas I, II e III estão corretas.
- b) As afirmativas II, III e IV estão corretas.
- c) As afirmativas III e IV estão corretas.
- d) As afirmativas IV e V estão corretas.

**Questão nº: 38**

**O estudo das proteínas plasmáticas pode proporcionar informações que refletem quadros patológicos em muitos sistemas orgânicos diferentes. Em relação às técnicas de separação em colunas das proteínas, detecção e quantificação, é correto afirmar que:**

- a) A filtração em gel (Sephadex ou agarose) promove a separação de proteínas em relação ao seu peso ou tamanho molecular. A filtração exige que o meio de eluição seja inerte e não interaja quimicamente ou por meio de cargas com as proteínas. Este é um método a ser empregado para separação de alta resolução.
- b) Um teste clínico que emprega cromatografia de afinidade é a quantificação de hemoglobina glicosilada. Esse teste utiliza uma matriz com afinidade para di-hidroxiboronato que se liga de modo seletivo a espécies moleculares da hemoglobina



ligadas covalentemente à glicose, ao mesmo tempo em que permite às formas não glicosiladas passarem pela coluna.

c) A técnica colorimétrica altamente específica para proteínas e peptídeos é o biureto. Nesse método os sais de cálcio em solução alcalina formam um complexo púrpura com substâncias contendo duas ou mais ligações peptídicas.

d) Na eletroforese de proteínas, os corantes padrões empregados são: o azul brilhante de Coomassie, Ponceu S e amido black (negro de amida). A coloração com Coomassie é bastante sensível para detecção de componentes minoritários em géis de alta resolução, permitindo quantificar concentrações na ordem de nanogramas.

**Questão nº: 39**

**De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, os métodos de controle de qualidade devem ser validados antes de serem adotados na rotina, levando-se em consideração as instalações e os equipamentos disponíveis. Assinale dentre as opções abaixo a afirmativa correta:**

a) Os métodos analíticos compendiais requerem validação antes de sua implementação, de modo a existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

b) Os métodos analíticos compendiais requerem qualificação antes de sua implementação, de modo a existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

c) Os métodos analíticos compendiais não requerem validação, entretanto antes de sua implementação, devem existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

d) Os métodos analíticos compendiais não requerem qualificação, entretanto antes de sua implementação, devem existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

**Questão nº: 40**

**De acordo com o Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico da ANVISA, em relação à Qualificação dos Sistemas de Água Purificada e Água para Injetáveis, assinale a alternativa incorreta:**

- a) A Fase 1 é a primeira etapa do estudo e precede a utilização da água pela indústria farmacêutica. O conceito inicial para a Fase 1 é que haja um monitoramento intensivo de todos os pontos amostrais do sistema para todos os parâmetros especificados para a água, todos os dias consecutivos, por no mínimo duas semanas.
- b) Na execução da Fase 1 devem ser realizadas três coletas de amostras diárias ou monitoramento contínuo. Um período de teste de quatro semanas deve ser feito para monitorar o sistema.
- c) O uso da água para a fabricação de produto farmacêutico acabado durante a Fase 2 pode ser aceitável, desde que a Fase 1 esteja concluída e aprovada satisfatoriamente e dados da Fase 2 demonstrem qualidade de água apropriada e esta prática seja aprovada pela área de Garantia da Qualidade.
- d) Na Fase 3 os procedimentos operacionais já devem estar revisados, ajustados e implementados. Durante esta fase a água pode ser usada para a fabricação do produto farmacêutico acabado.

**Questão nº: 41**

**O diagnóstico, a classificação e o monitoramento pós-terapêutico de neoplasias hematopoéticas foram significativamente beneficiados pela abrangente aplicação dos estudos de imunofenotipagem no decorrer das últimas duas décadas. Em relação à imunofenotipagem, é correto afirmar que:**

- a) A técnica de imunofenotipagem pode ser realizada pelo Citômetro de Fluxo. A capacidade de realizar análises multiparamétricas no nível celular individual é uma característica ímpar dessa técnica, que oferece muitas vantagens em relação à imunocitoquímica.
- b) Qualquer amostra a partir da qual uma suspensão de células individuais possa ser gerada é considerada apropriada para a imunofenotipagem por citometria de fluxo. Amostras de sangue e medula devem ser tratadas com anticoagulante. O EDTA geralmente é preferido, porque sua estabilidade melhora com o envelhecimento da amostra.

c) A análise de leucócitos sanguíneos no sangue periférico ou na medula óssea requer a eliminação de eritrócitos para que a avaliação seja eficiente. A centrifugação em gradiente de densidade (p. ex., Ficoll-Hypaque) se transformou na técnica-padrão de preparo destas amostras em laboratórios clínicos.

d) Amostras de tecido são mais bem transportadas e armazenadas em meio de cultura de tecidos, como RPMI 1640. Nesse caso, a suspensão de células individuais é produzida pela maceração em cadinho, seguida de filtração em uma malha metálica delgada para remoção de agregados.

**Questão nº: 42**

**Entre os sistemas de liberação de fármacos disponíveis, aqueles destinados à administração oral têm despertado grande interesse devido às suas vantagens óbvias no que diz respeito à facilidade de administração e a melhor aceitação pelo paciente. Em relação a esses sistemas é correto afirmar que:**

a) Nos sistemas matriciais, o fármaco é incorporado em uma matriz polimérica e liberado lentamente por mecanismo de troca iônica através da matriz.

b) Os sistemas osmóticos do tipo *push-pull* são utilizados para fármacos pouco solúveis em água. São constituídos de um comprimido bicamada, recoberto por uma membrana semi-permeável.

c) Nos sistemas reservatórios, o fármaco está contido em um núcleo, combinado com determinados compostos químicos, formando complexos que podem ser pouco solúveis nos fluidos do corpo, dependendo do pH do meio.

d) Os sistemas osmóticos utilizam os princípios da pressão osmótica para liberação do fármaco. Assim, a liberação a partir desses sistemas é independente do pH e de outros fatores fisiológicos.

**Questão nº: 43**

**Os testes de estabilidade de medicamentos tem como função auxiliar a determinação do prazo de validade de um medicamento e são estabelecidos pela Resolução RE N° 1, de 29 de julho de 2005 , que dispõe sobre o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Segundo esta Resolução, é correto afirmar:**  
**I – A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como**

temperatura, umidade e luz, e independe de outros relacionados ao produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

II – Excepcionalmente, para os produtos cujos cuidados de conservação sejam inferiores a 25°C e de uso exclusivo em hospitais e clínicas médicas, serão aceitos estudos de estabilidade nas condições específicas para Zona II (25°C/60%) desde que comprovado que o produto não suporta as condições estabelecidas nesta Resolução.

III – Em caso de produtos que requeiram reconstituição ou diluição deve-se apresentar informações iniciais e finais que comprovem o período de utilização pelo qual o produto mantém a sua estabilidade depois da reconstituição, nas condições de armazenamento determinadas, utilizando o diluente especificado para reconstituição do produto farmacêutico.

IV – Nos estudos de estabilidade de longa duração: 0, 3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses devem ser realizados os ensaios de doseamento, quantificação de produtos de degradação, dissolução (quando aplicável) e pH (quando aplicável).

V – Para produtos importados, na forma de produto acabado, a granel ou em embalagem primária, os estudos de estabilidade de acompanhamento podem ser realizados no exterior.

**Analise as alternativas acima e marque a opção correta:**

- a) As afirmativas I, II e III estão corretas.
- b) As afirmativas I, II e V estão corretas.
- c) As afirmativas II, III e IV estão corretas.
- d) Todas as alternativas estão corretas.

**Questão nº: 44**

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, leia e analise os itens abaixo, marcando em seguida a alternativa correta.

I – Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos devem possuir a seguinte frase de advertência em caixa alta: “TODO MEDICAMENTO

**DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

**II – Nos rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica e sem restrição de uso por idade, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, devem estar impressos “MEDICAMENTO SEM RESTRIÇÃO DE IDADE”.**

**III – As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em sistema Braille, o nome comercial do medicamento.**

**IV – Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, “EMBALAGEM HOSPITALAR”, com tamanho mínimo de 20% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.**

**V – É proibido constar no rótulo de medicamentos imagens de pessoas fazendo uso do medicamento e a utilização de figuras anatômicas.**

- a) As afirmativas I, II e III estão corretas.
- b) As afirmativas I, IV e V estão corretas.
- c) As afirmativas I e III estão corretas.
- d) As afirmativas III e IV estão corretas.

**Questão nº: 45**

**Segundo o artigo 319, da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, as áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em quatro diferentes graus. Considerando as informações contidas neste artigo, marque a alternativa correta.**

**I – Grau A: zona de alto risco operacional, por exemplo, envase e conexões assépticas. Normalmente estas operações devem ser realizadas sob fluxo unidirecional. Os sistemas de fluxo unidirecional devem fornecer uma velocidade de ar homogênea de aproximadamente  $0.45\text{m/s} \pm 10\%$  na posição de trabalho.**

**II – Grau B: em áreas circundantes às de grau A para preparações e envase assépticos.**

**III – Graus C e D: áreas limpas onde são realizadas etapas menos críticas na fabricação de produtos estéreis.**

**IV – Para alcançar os graus A, B e C, o número de trocas de ar deve ser apropriado ao tamanho da sala, aos equipamentos nela existentes e ao número de pessoas que nela trabalhem.**

- a) As afirmativas I, II e III estão corretas.
- b) As afirmativas II e III estão corretas.
- c) As afirmativas III e IV estão corretas.
- d) As afirmativas I e IV estão corretas.

**Questão nº: 46**

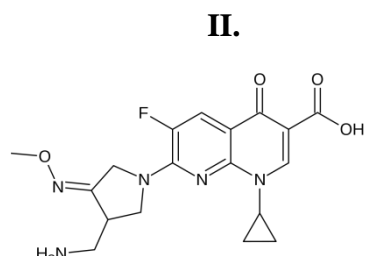
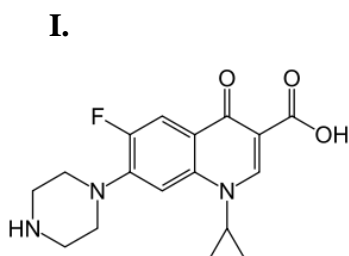
**Os emulgentes promovem a emulsificação e mantêm a estabilidade da emulsão durante o prazo de validade previsto para o produto. Um emulgente tem uma porção hidrofílica e outra lipofílica, com predominância de uma ou outra. Com base na composição química dos emulgentes ou tensoativos, foi desenvolvido um método de classificação chamado de EHL ou equilíbrio hidrófilo-lipofílico. Com base em seus conhecimentos sobre EHL marque a alternativa abaixo que está incorreta.**

- a) Agentes molhantes são tensoativos com valores de EHL entre 7 e 9. Eles ajudam a melhorar o contato entre partículas sólidas e líquidos.
- b) Detergentes são tensoativos com valores de EHL entre 13 e 16. Eles reduzem a tensão da superfície e ajudam a umectar a superfície e a sujeira.
- c) Solubilizantes têm valores de EHL entre 5 e 10.
- d) Emulgentes são tensoativos com valores de EHL de 3 a 6 ou de 8 a 18. Eles reduzem a tensão interfacial entre o óleo e a água, minimizando a energia da superfície pela formação de glóbulos.

**Questão nº: 47**

**As quinolonas são ativas contra diversas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Atuam bloqueando a síntese do DNA bacteriano ao inibirem a topoisomerase II (DNA-girase) bacteriana e a topoisomerase IV. As primeiras quinolonas utilizadas não alcançavam níveis antibacterianos sistêmicos e eram úteis apenas no tratamento das infecções do trato urinário inferior. Os derivados**

**fluorados melhoraram muito a atividade antibacteriana e alcançaram níveis bactericidas no sangue e nos tecidos. Abaixo são apresentadas as estruturas de alguns desses fármacos. Assinale a alternativa que corresponde de forma correta às estruturas.**



- a) Levofloxacin e Moxifloxacin.
- b) Ciprofloxacin e Gemifloxacin.
- c) Gatifloxacin e Ácido nalidíxico.
- d) Norfloxacin e Lomefloxacin.

**Questão nº: 48**

**Os injetáveis são preparações estéreis, livres de pirogênicos, destinadas à administração parenteral. Em relação à via de administração de injetáveis, assinale a alternativa incorreta.**

- a) O uso de recipientes de 1.000 mL de soluções para infusão intravenosa é comum em hospitais.
- b) O volume de medicamento que pode ser convenientemente administrado pela via intramuscular é limitado, em geral um máximo de 2 mL na região glútea e de 1 mL no músculo deltóide do braço.
- c) A quantidade máxima de medicamento que pode ser injetado por via subcutânea é de aproximadamente 1,3 mL.
- d) Várias substâncias podem ser injetadas no cório, como agentes para diagnóstico, dessensibilização ou imunização. Em geral, o volume máximo que se pode administrar de qualquer uma destas substâncias, por via intradérmica, é de 0,1mL.

**Questão nº: 49**

**Em relação aos agentes antimicrobianos diversos, assinale a alternativa incorreta.**

- a) O tinidazol é um medicamento aprovado para o tratamento de infecção por trichomonas, giardíase e amebíase.
- b) A fidaxomicina é um antibiótico macrolídeo com espectro ativo contra bactéria gram negativas.
- c) As polimixinas formam um grupo de peptídeos básicos ativos contra bactérias gram negativas.
- d) A mupirocina é ativa contra os cocos gram positivos, inclusive cepas de *Staphylococcus aureus* sensíveis e resistentes à meticilina.

**Questão nº: 50**

**Em relação às formas farmacêuticas semissólidas, marque a única alternativa abaixo incorreta:**

- a) Os cremes evanescentes são emulsões de óleo-em-água (O/A) que apresentam grande porcentagem de água e ácido esteárico ou outros componentes oleosos.
- b) As glicerogelatinas são massas plásticas constituídas de gelatina (15%), glicerina (40%), água (35%), além de uma substância medicinal (10%).
- c) Os géis de fase única, também denominados de magmas, são aqueles nos quais as macromoléculas estão uniformemente distribuídas por todo o líquido, sem ligações aparentes entre elas e o líquido.
- d) Os emplastos são massas adesivas sólidas ou semissólidas espalhadas em uma cobertura de papel, tecido, molesquim (tipo de tecido que imita o couro) ou plástico.

**FIM**