

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUPIRANGA
CONCURSO PÚBLICO EDITAL 01/2009

ATENÇÃO: SÓ ABRA QUANDO AUTORIZADO

**NÍVEL SUPERIOR
CARGO 34 - FARMACÊUTICO**

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES A SEGUIR.

1. Você recebeu do fiscal o seguinte material:
- a) **Esta PROVA** com enunciado de 40 questões de múltipla escolha com 5 (cinco) alternativas (A), (B), (C), (D) e (E), em cada questão. Assim distribuídas:

Língua Portuguesa	Conhecimentos Gerais / Ética	Conhecimentos Específicos
Questões de 01 a 10	Questões de 11 a 20	Questões de 21 a 40

- b) **Um CARTÃO-RESPOSTA** destinado às respostas às questões de múltipla escolha formuladas na prova.
2. Verifique se este material está em ordem e se o seu nome e número de inscrição conferem com os que aparecem no **CARTÃO-RESPOSTA**. Caso contrário, notifique **IMEDIATAMENTE** o fiscal.
3. **Assinale somente uma (1) alternativa em cada questão, preenchendo todo o CARTÃO-RESPOSTA.** A marcação das letras correspondentes às respostas certas deve ser feita cobrindo a letra e preenchendo todo o espaço compreendido pelos círculos, com **caneta esferográfica de tinta na cor preta ou azul**, de forma contínua e densa. A leitora ótica é sensível a marcas escuras; portanto, preencha os campos de marcação completamente.
- Exemplo: (A) ● (C) (D) (E)
4. Utilize os espaços desta PROVA para seus rascunhos, transferindo as respostas finais para o **CARTÃO-RESPOSTA**. **As respostas feitas nesta PROVA (rascunho) não serão consideradas para efeito de correção.** Não há substituição do **CARTÃO-RESPOSTA**.
5. Esta prova terá **duração máxima de 4 (quatro) horas**.
6. Só será permitido manter em cima da carteira: **caneta azul ou preta e comprovante de inscrição** (onde poderá anotar o gabarito). Colocar os demais objetos sob a carteira, inclusive os eletrônicos desligados e lacrados.
7. O 1º candidato que terminar a prova só sairá **60 minutos** após o início da mesma.
8. **Não** será permitido ao candidato **levar a PROVA**.
9. O candidato **não** poderá transitar pela sala e só poderá levantar-se para ir ao banheiro, depois de **60 minutos** do início da prova, acompanhado do **fiscal de corredor**, caso contrário, **sofre pena de ser eliminado**.
10. Ao final, devolva aos Fiscais todo o material recebido, ou seja, a **PROVA** e o seu **CARTÃO-RESPOSTA**, caso contrário, o candidato fica **sob pena de ser eliminado**.

Inscrição nº:

Nome completo:

Assinatura:

CONFIRA O GABARITO 24 HORAS DEPOIS DA PROVA NO SITE: www.idea-amazonia.com.br

LÍNGUA PORTUGUESA

O Texto 1, a seguir é base para responder às questões de 01 a 06.

TEXTO 1 - DESEJOS

Quero viver muitos anos mais. Mas com alegria. Quero ter forças para travar batalhas que julgo importantes! A preservação da Amazônia! Viver com mais sabedoria! Entre a multidão dos meus desejos para a educação, elejo como minha prioridade acabar com os vestibulares. Os vestibulares são, a meu ver, a coisa mais estúpida que estraga a educação. Não me importam os vestibulares como processo seletivo para a entrada nas universidades. Importa-me o que eles fazem com todo o processo escolar que os antecede. Em primeiro lugar, eles são inúteis. Os supostos saberes exigidos para os malditos exames estão condenados ao esquecimento. Eu, nossos reitores, os professores de cursinhos não passaríamos nos vestibulares. Os especialistas em português tomariam diante dos problemas de física e química. Os professores de física e química tomariam diante das questões de análise sintática. Memória ruim? Não. Memória inteligente. A memória inteligente sabe esquecer o que não faz sentido. (...) E a desgraça é que as escolas, desde o seu início, vivem sob a sombra do grande bicho-papão. As questões fundamentais da educação, da formação humana dos alunos, são enviadas para o porão. O prazer da leitura? Quem pensará que leitura dá prazer quando ela é obrigatória? Não existe forma mais rápida de fazer um aluno detestar a leitura que fazer dela um dever de que se terá que prestar contas. A apreciação da música, a educação dos sentidos, a curiosidade vagabunda... Tudo é deixado de fora. Tanto sofrimento para nada – porque tudo é esquecido. Além de inúteis, são perniciosos, porque criam hábitos mentais tortos. Para cada pergunta há uma resposta certa! Mas a vida não é assim. Nem a ciência. A ciência se faz com uma infinidade de erros. Sem os vestibulares, as escolas estariam livres para realmente educar. Quero o fim dos vestibulares. Mas que processo os substituiria? Minha sugestão: um sorteio... Loucura? Parece, mas não é.

ALVES. Rubem, Ostra feliz não faz pérola. São Paulo. Editora Planeta do Brasil. 2008. p. 118 (com adaptação).

- 01.** O texto que você acaba de ler é um texto
- (A) com características predominantemente narrativas, pois mostra os acontecimentos em determinado tempo e espaço; das ideias que Rubem Alves tem sobre os vestibulares.
 - (B) de caráter dissertativo-argumentativo. Escrito em primeira pessoa, o escritor expõe e explica, por que é contra os vestibulares. Avalia esses dados ancorados no conceito que tem sobre o ensino nas escolas.
 - (C) expositivo, o autor expõem os problemas que ele encontra na preparação dos candidatos aos exames vestibulares, porém não faz julgamento de valor.
 - (D) relato, pois observa-se que a única preocupação do autor é enumerar os problemas que são trazidos pelos vestibulares ao longo dos anos.
 - (E) de caráter persuasivo, pois a finalidade do autor é convencer o leitor de suas ideias sobre os processos seletivos vestibulares. Observa-se que as escolhas linguísticas centralizam-se nos verbos imperativos.
- 02.** Rubem Alves tem uma visão negativa dos vestibulares, porque
- (A) estes exames só trabalham propostas de preservação da Amazônia ou obras clássicas da literatura.
 - (B) os vestibulares são uma batalha da qual ele não pretende se ocupar. Acredita perda de inteligência.
 - (C) professores de língua portuguesa, física e química não se preocupam em fazer da escola uma escola de profundos saberes.
 - (D) muitas pessoas não têm acesso aos cursinhos e sozinhos, não conseguem aprender as disciplinas exigidas nesses processos.
 - (E) os conhecimentos abordados nesses exames não contribuem para tornar o estudante uma pessoa inteligente.
- 03.** Rubem Alves escreveu sobre os seus desejos, portanto, a função da linguagem que empregou foi
- (A) Metalinguística.
 - (B) Fática.
 - (C) Conativa.
 - (D) Emotiva.
 - (E) Referencial.

04. No trecho “Não me importam os vestibulares como processo seletivo para a entrada nas universidades. Importa-me o que eles fazem com todo o processo escolar que os antecede.” Sobre os termos grifados é correto afirmar:

- (A) são elementos de coesão textual, referem-se à expressão “supostos saberes.” São, portanto, elementos anafóricos.
- (B) “eles” refere-se a “universidades” e “os” refere-se a “supostos saberes”. São, portanto, elementos catafóricos.
- (C) são elementos de coesão textual chamados anafóricos, pois os dois termos recuperam a palavra “vestibulares”.
- (D) são empregados para substituírem a palavra “exames”.
- (E) são catafóricos, pois antecipam palavras como “professores” e “reitores”.

05. A palavra “perniciosos” pode ser substituída no texto sem prejudicar-lhe o sentido por

- (A) salutares.
- (B) nocivos.
- (C) auspiciosos.
- (D) benéficos.
- (E) propiciosos.

06. Na passagem “Os vestibulares são, a meu ver, a coisa mais estúpida que estraga a educação.”, a palavra “a” destacada é um(a)

- (A) artigo.
- (B) conjunção.
- (C) advérbio.
- (D) substantivo.
- (E) preposição.

O Texto 2, a seguir, é base para responder às questões 07 a 10.

TEXTO 2 - AS PANELINHAS DA CRIATIVIDADE

Galileu revolucionou o conhecimento do homem sobre o céu e a Terra. Ele descobriu que Júpiter tinha satélites, a Lua tinha crateras e Vênus tinha fases (fases lunares). Alguém o ajudou a interpretar suas descobertas: só um dos maiores físicos da história, Kepler. E assim Galileu soube que o Sol era o centro do Universo, como já havia dito Copérnico. E como já havia dito Giordano Bruno, um astrônomo italiano, morto pela inquisição por defender a ideia. Também pressionado pela igreja, Galileu preferiu não se inspirar no sacrifício do colega: renegou sua tese para ficar vivo.

Revista SUPERINTERESSANTE.
Ed. 273 – dez / 2009. p. 65.

07. O texto tem por finalidade

- (A) divertir sobre as descobertas dos cientistas.
- (B) informar sobre as descobertas de Galileu e seus colegas.
- (C) criticar Giordano Bruno.
- (D) argumentar sobre as descobertas de Kepler.
- (E) descrever os satélites e os planetas.

08. Com base na leitura do texto é possível afirmar que

- I. o texto centraliza a pessoa de Galileu.
- II. Giordano foi morto pela inquisição por ir contra as leis da Igreja.
- III. Galileu continuou vivo porque renegou sua tese: o Sol como centro do universo.
- IV. Galileu é considerado o maior físico da história.

Está(ão) correta(s) a(s) afirmativa(s)

- (A) I
- (B) II
- (C) II e III
- (D) III e IV
- (E) II e IV

09. O emprego das vírgulas, em “E como já havia dito Giordano Bruno, um astrônomo italiano, morto pela inquisição por defender a ideia.”, justifica-se pelo fato de a expressão “um astrônomo italiano” ser

- (A) aposto.
- (B) predicativo do sujeito.
- (C) vocativo.
- (D) adjunto adverbial de modo.
- (E) adjunto adnominal.

10. Das locuções conjuntivas abaixo, a que substitui os dois-pontos, no trecho “Galileu preferiu não se inspirar no sacrifício do colega: renegou sua tese para ficar vivo.”, sem modificar o sentido do que se diz no período é

- (A) à proporção que.
- (B) depois que.
- (C) desde que.
- (D) visto que.
- (E) à medida que.

CONHECIMENTOS GERAIS / ÉTICA

11. O complexo regional nordestino apresenta quatro sub-regiões. Sobre as principais atividades econômicas desenvolvidas nessas sub-regiões é correto afirmar que o(a)

- (A) sertão destaca-se no extrativismo do babaçu e a agricultura do algodão e do arroz.
- (B) zona da Mata destaca-se pela pecuária extensiva de corte e o cultivo do algodão e do arroz.
- (C) meio Norte destaca-se pelo cultivo da cana de açúcar e do cacau.
- (D) zona da Mata e o Meio Norte destacam-se pela extração salineira.
- (E) agreste destaca-se pela policultura comercial e a pecuária leiteira.

12. A construção da Usina Hidroelétrica de Tucuruí, no Sudeste paraense foi fundamental para a industrialização da Amazônia a partir dos Grandes Projetos. No entanto, a construção dessa hidroelétrica promoveu profundas mudanças no espaço de vivência das populações locais. Sobre essas mudanças, é verdadeiro afirmar que

- (A) a população local passou a desenvolver atividades ligadas ao agro-extrativismo.
- (B) os produtos da economia local passaram a ser escoados pela Estrada de Ferro Tocantins.
- (C) novos núcleos urbanos foram criados para abrigar os remanejados da área do lago de Tucuruí.
- (D) a decadência da economia fundada em serrarias e carvoejamento fez aumentar o desemprego.
- (E) as condições de infraestrutura criadas permitiram acolher o elevado fluxo migratório que se dirigiu para a região.

13. Geologicamente falando, Itupiranga localiza-se em uma região em que o relevo é marcado pela presença do maciço do Araguaia-Tocantins, o qual integra um dos escudos brasileiros denominado

- (A) Sul-Amazônico.
- (B) Atlântico.
- (C) Guianas.
- (D) Gurupi.
- (E) Rio da Prata.

14. A consolidação de um aparato produtivo nas terras luso-brasileiras partiu de uma iniciativa inovadora no século XVI, quando se observou o desenvolvimento de

- (A) lavoura de subsistência no sul do Brasil.
- (B) monocultura canavieira na zona da mata nordestina.
- (C) pecuária extensiva no sertão mineiro.
- (D) policultura familiar no interior de São Paulo.
- (E) agricultura mecanizada no Centro-Oeste.

15. No século XIX, com a construção da via férrea bragantina, desembarcaram em Belém alguns milhares de casais estrangeiros que deram origem ao núcleo de Bragança. Esses colonos estrangeiros eram predominantemente de origem

- (A) japonesa.
- (B) holandesa.
- (C) francesa.
- (D) açoriana.
- (E) inglesa.

16. De 1935 a 1947, Itupiranga figurou como distrito de Marabá. Nesse período, a principal atividade econômica desenvolvida nessa região era o(a)

- (A) coleta das drogas do sertão.
- (B) extrativismo da seringa.
- (C) extrativismo da castanha-do-pará.
- (D) agricultura comercial do arroz.
- (E) pecuária extensiva de búfalos.

17. De acordo com um dos dispositivos do Artigo 22 da Lei Orgânica do município de Itupiranga, é de sua competência "Fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar criando infraestrutura na zona rural." Nesse sentido, as cooperativas agroindustriais de produtores familiares em Itupiranga podem encontrar apoio institucional no seguinte aspecto:

- (A) prioridade para o atravessador, relegando o produtor local em segundo plano.
- (B) dificuldade na aquisição de transporte, na implantação de laboratório de análises e aumento da capacidade de estocagem.
- (C) vedando as licitações para aquisição de produtos dos cooperados a serem utilizados na merenda escolar.
- (D) enfraquecimento da parceria entre o município e as cooperativas.
- (E) promoção de cursos de capacitação para produtores cooperados.

18. Em relação à ética e moral é correto afirmar que

- (A) ética significa costume, enquanto que moral significa modo de ser.
- (B) moral é a forma como o homem deve se comportar no seu meio social.
- (C) ética é o conjunto de regras ou normas que regulam o comportamento do homem em sociedade.
- (D) a palavra ética é originada do grego *ethos*, enquanto que moral vem do latim *mos*.
- (E) ética e moral possuem o mesmo significado.

19. Julgue as afirmações a seguir:

- I. A falta de ética e moral no serviço público não afeta o pleno exercício da cidadania.
- II. Favorecimentos pessoais não devem pautar a atuação do funcionário na prestação do serviço público.
- III. A prevalência do interesse particular sobre o interesse público, na gestão da coisa pública, respeita os princípios e valores éticos no Setor Público.
- IV. Condutas éticas na Administração Pública refletem a observância ao princípio da moralidade administrativa.

Estão corretas apenas as afirmações

- (A) II e IV.
- (B) I, III e IV.
- (C) I e III.
- (D) III e IV.
- (E) II e III.

20. De acordo com o Decreto n.º 1.171/94, que regula o Código de Ética Profissional do Serviço Público, é correto afirmar que

- (A) a pena aplicável ao servidor público pela Comissão de Ética é a de demissão e sua fundamentação constará do respectivo parecer, assinado por todos os seus integrantes, com ciência do faltoso.
- (B) toda ausência justificada do servidor de seu local de trabalho é fator de desmoralização do serviço público, o que quase sempre conduz à desordem nas relações humanas.
- (C) é vedado ao servidor público participar dos movimentos e estudos que se relacionem com a melhoria do exercício de suas funções, tendo por escopo a realização do bem comum.
- (D) é dever fundamental do servidor público deixar de utilizar os avanços técnicos e científicos ao seu alcance ou do seu conhecimento para atendimento do seu mister.
- (E) a função pública deve ser tida como exercício profissional e, portanto, se integra na vida particular de cada servidor público. Assim, os fatos e atos verificados na conduta do dia-a-dia em sua vida privada poderão crescer ou diminuir o seu bom conceito na vida funcional.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21. O órgão responsável pela expedição da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é o(a)

- (A) Conselho Regional de Farmácia (CRF).
- (B) órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária.
- (C) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- (D) Prefeitura Municipal onde a empresa está sediada.
- (E) Junta Comercial do Estado.

22. Durante a fiscalização da vigilância sanitária municipal, o proprietário de uma drogaria recusou-se a autorizar a fiscalização realizada pelo chefe da vigilância sanitária do município, um médico veterinário, apesar de o farmacêutico responsável pelo estabelecimento estar presente. Em relação a esse incidente, pode-se afirmar que a fiscalização

- (A) pode ser realizada, uma vez que a necessidade de farmacêutico como fiscal da vigilância sanitária só é obrigatória quando o farmacêutico responsável pelo estabelecimento não estiver presente.
- (B) não pode ser realizada, em virtude do fato de ser do proprietário, a prerrogativa da autorização da fiscalização na ausência de farmacêutico como fiscal da vigilância sanitária.
- (C) pode ser realizada, pois a chefia da vigilância sanitária municipal dispensa a presença de fiscais farmacêuticos em tais fiscalizações.
- (D) não pode ser realizada, pois somente farmacêuticos podem realizar fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos.
- (E) pode ser realizada, uma vez que compete ao município estabelecer quais profissionais de saúde devem compor o quadro de fiscais.

23. Em um laboratório de fabricação de medicamentos, a área com controle ambiental definido que é projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior é denominada de

- (A) Laboratório com Pressão Negativa.
- (B) Área Limpa.
- (C) Área Asséptica.
- (D) Setor de Esterilização.
- (E) Setor de Refugo.

- 24.** Na produção e controle de qualidade de medicamentos, um produto terminado é aquele que
- (A) passou por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final.
 - (B) é considerado apto para a fase final de controle microbiológico.
 - (C) passou no teste de esterilidade e pode seguir para a rotulagem e embalagem final.
 - (D) acabou de ser produzido e está apto para a fase controle de qualidade físico-químico e microbiológico.
 - (E) não apresenta condições físico-químicas para ser embalado e rotulado.

- 25.** Em relação às boas práticas na produção de cápsulas, é correto afirmar que
- (A) não se deve adicionar corante em pós a serem encapsulados.
 - (B) somente líquidos a serem encapsulados podem ser adicionados de corantes.
 - (C) somente as cápsulas de gelatina mantêm a coloração homogênea quando adicionadas de corantes.
 - (D) corantes só são permitidos como excipientes em pós a serem encapsulados em cápsulas de amido.
 - (E) cápsulas podem ser coloridas pela adição de um corante ao pó antes de ser colocado em uma cápsula limpa.

- 26.** Uma boa prática, mas que não é frequentemente observada, em relação à produção de suspensões é que
- (A) deveriam, sempre ser dispensadas em frascos transparentes para facilitar a visualização das fases.
 - (B) nunca deveriam ser adicionadas de adjuvantes de sabor, pois eles diminuem a dispersão dos componentes.
 - (C) são os melhores veículos para a formulação de antimicrobianos, ao invés dos comprimidos.
 - (D) deveriam ser dispensadas em frascos de boca larga para facilitar a administração do medicamento.
 - (E) na embalagem deveria ser obrigatória a informação das diferenças entre suspensões e emulsões.

- 27.** Forma farmacêutica preparada em um solvente alcoólico, utilizada para fármacos não solúveis em água é o(a)
- (A) elixir.
 - (B) emulsão.
 - (C) suspensão.
 - (D) gel.
 - (E) loção.

- 28.** Em relação à RDC nº 210 de 04.08.2003, é correto afirmar que as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos
- (A) abrangem os aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de fabricação.
 - (B) devem ser utilizadas no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e de controle de qualidade nas indústrias.
 - (C) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, excetuando-se aqueles em fase de ensaios clínicos.
 - (D) não podem ser adaptadas a ações alternativas para atender necessidades específicas de determinado produto, mesmo que validadas para garantir a qualidade do produto.
 - (E) não podem ser tomadas como referência na inspeção de instalações de fábricas.

- 29.** Dentro das Boas Normas de Fabricação de Medicamentos, o setor de Controle de Qualidade
- (A) deve ser hierarquicamente subordinado ao setor de produção.
 - (B) não pode realizar registros de forma manual.
 - (C) não é responsável pela avaliação e revisão da documentação dos lotes de produtos, mas apenas por análises laboratoriais sobre o produto final.
 - (D) não deve ter acesso às áreas de produção para não influenciar nos andamentos dos processos de produção, devendo avaliar a qualidade do produto final.
 - (E) não pode liberar nenhum lote de produto para expedição antes de ser aprovado pela pessoa autorizada que deve indicar que o mesmo está em conformidade com suas especificações.

- 30.** Na qualificação de equipamentos na indústria farmacêutica, o termo validação de processo refere-se
- (A) à utilização de métodos adequados para a garantia da qualidade de um processo.
 - (B) ao uso de procedimentos com o mesmo grau de detalhamento que os procedimentos de rotina atestando a reprodutibilidade do processo.
 - (C) ao estabelecimento de evidência documentada que forneça um alto grau de segurança de um processo específico.
 - (D) à análise de, pelo menos, três lotes alternados do produto para validar a qualidade do processo de produção.
 - (E) a uma exigência burocrática da ANVISA sem a qual uma indústria farmacêutica não está autorizada a funcionar.

31. A validação de processos do tipo concorrente é aquela que

- (A) ocorre conjuntamente com o processo de pré-produção, validando o processo da seleção da matéria-prima.
- (B) há a geração de dados de validação simultaneamente com os programas normais de produção.
- (C) compete com o processo de produção para gerar produtos mais rapidamente que o processo rotineiro, avaliando a eficácia das ações padronizadas.
- (D) acontece em um ritmo mais lento em relação ao processo de produção, gerando uma competição negativa em relação às ações rotineiras.
- (E) valida somente os procedimentos que se repetem em um setor de produção.

32. Em relação à validação de processos de produção em uma indústria farmacêutica, o termo *change control* refere-se ao

- (A) método de controle de qualidade que permite avaliar se a mudança em técnicas de produção afetam a qualidade do produto.
- (B) controle das alterações físico-químicas de um produto farmacêutico dentro das especificações previstas na legislação.
- (C) processo realizado por meio de seleção aleatória de métodos que são trocados por métodos similares para avaliar o impacto no processo como um todo.
- (D) controle das alterações na velocidade de produção de medicamentos em relação à qualidade do produto final.
- (E) processo formal utilizado para garantir que as alterações propostas para produção são introduzidas de maneira coordenada e controlada.

33. Em relação ao uso de coluna de cromatografia utilizada na produção de produtos biológicos, é correto afirmar que

- (A) a vida útil da resina utilizada e o método de esterilização definem o número de produtos que podem ser purificados por uma mesma coluna.
- (B) são contra-indicadas na maioria dos processos modernos de purificação.
- (C) seu uso deve ser restrito à purificação de um único produto quando não está estabelecido o limite máximo de carga microbiana e de endotoxinas da coluna.
- (D) deve ser utilizada na purificação de um único produto, independe se suas propriedades.
- (E) pode ser utilizada para vários produtos, desde que seja suscetível a esterilização ou sanitização após cada ciclo de processo.

34. Em relação ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), é correto afirmar que

- (A) é um sistema informatizado da ANVISA, elaborado para controlar a venda de medicamentos de controle especial, gerando vínculos desde a fabricação até o consumidor final.
- (B) permite o controle *on line* da dispensação por farmácias comunitárias e hospitalares de medicamentos constantes na listagem A e B da portaria nº 344 de 12.05.1998.
- (C) contém um programa de computador livre que pode substituir o livro de registro de medicamentos sujeitos a controle especial.
- (D) é um sistema *on line* atualizado periodicamente pelas vigilâncias sanitárias municipais com os dados fornecidos pelas farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos.
- (E) permite o registro *on line* de novos medicamentos sujeitos a controle especial, produtos de indústrias farmacêuticas estabelecidas no Brasil.

35. Na garantia da qualidade da produção de preparações estéreis, a classificação do ar varia em quatro níveis de "A" a "D", de acordo com número máximo permitido de partículas/m³. Para que os graus B, C e D sejam alcançados, o número de trocas totais do ar da área, deve ser superior a

- (A) 10 trocas por hora, em sala equipada com equipamento de fluxo laminar horizontal.
- (B) 15 trocas por hora, em laboratório equipado com pelo menos um equipamento de fluxo laminar vertical.
- (C) 20 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros HEPA.
- (D) 50 trocas por hora, quando não há sistema de pressão negativa na sala de produção.
- (E) 100 trocas por hora, quando houver a manipulação de produtos voláteis.

36. São atividades de pré-formulação de medicamentos:

- (A) estudos sobre a solubilidade, polimorfismo, estabilidade e propriedades de produtos semi-acabados.
- (B) ensaios clínicos de nível I e II.
- (C) controle de qualidade físico-químico e microbiológico.
- (D) avaliação das atividades terapêuticas de princípio ativo sobre os sistemas fisiológicos.
- (E) análise da qualidade da água utilizada nas formulações.

37. Em relação às vias de administração de fármacos, aquela em que a absorção é evitada, que é adequada à administração de grandes volumes de medicamento e que possui um maior risco para efeitos adversos é a via

- (A) subcutânea.
- (B) intramuscular.
- (C) intravenosa.
- (D) oral.
- (E) transdérmica.

38. A forma de validação essencial para limitar o risco de erros que ocorrem em escala de produção industrial é aquela que

- (A) acontece no final de produção, pois pode estabelecer se o processo como um todo, e não somente parte dele, é eficaz.
- (B) analisa o resultado final de três lotes de medicamentos consecutivos para avaliar se o processo de produção em escala foi eficaz.
- (C) permite a inserção de novos procedimentos a cada ciclo de análise, permitindo a prospecção da eficácia da produção em larga escala sob várias condições de produção.
- (D) é realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, em que o processo de fabricação é detalhado em passos individuais e definido com base na experiência passada para avaliar situações críticas.
- (E) permite a intervenção do setor de controle de qualidade durante a fase de implantação de um processo para garantir a qualidade do processo em larga escala.

39. Em um processo de produção de medicamentos em escala industrial, os registros de lote são fundamentais para a garantia da qualidade do processo de produção e devem ser mantidos pelo fabricante

- (A) definitivamente.
- (B) pelo dobro do tempo do prazo de validade do lote.
- (C) por um período mínimo de 10 anos após a data de fabricação do produto
- (D) pelo tempo determinado no procedimento operacional padrão.
- (E) por, no mínimo, dois anos após o vencimento do prazo de validade do lote.

40. A ação que assegura que as mudanças intencionais ou não, no processo de produção, equipamentos e no ambiente, não afetam adversamente as características do processo e qualidade do produto é denominada de

- (A) Plano mestre de validação.
- (B) Revalidação.
- (C) Procedimento Operacional Padrão.
- (D) Controle de qualidade.
- (E) Programa de controle de riscos.