



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3112

Processamento Final de Imunobiológicos

Instruções:

- ▶ Você deverá receber do fiscal:
 - a) um caderno com o enunciado das 60 (sessenta) questões, sem repetição ou falha;
 - b) uma folha destinada à marcação das suas respostas.
- ▶ Ao receber a folha de respostas, você deve:
 - a) conferir se seu nome, número de identidade, cargo e perfil estão corretos.
 - b) verificar se o cargo, perfil e código da prova que constam nesta capa são os mesmos da folha de respostas. **Caso haja alguma divergência, por favor comunique ao fiscal da sala.**
 - c) ler atentamente as instruções de preenchimento da folha de respostas;
 - d) assinar a folha de respostas.
- ▶ É sua responsabilidade preencher a folha de respostas, que será o único documento válido para a correção.
- ▶ Você deverá preencher a folha de respostas utilizando caneta esferográfica de tinta azul ou preta.
- ▶ Em hipótese alguma haverá substituição da folha de respostas por erro cometido por você.
- ▶ As questões da prova são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.
- ▶ O tempo disponível para essa prova é de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para a marcação da folha de respostas.
- ▶ Durante as primeiras duas horas você não poderá deixar a sala de prova, salvo por motivo de força maior.
- ▶ Você somente poderá levar o caderno de questões caso permaneça em sala até 30 (trinta) minutos antes do tempo previsto para o término da prova.
- ▶ Ao terminar a prova, você deverá entregar a folha de respostas ao fiscal e assinar a lista de presença.



FUNDAÇÃO
GETULIO VARGAS
FGV PROJETOS

Língua Portuguesa

Texto

A era do sustentável

Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis.

Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais. É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente.

É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora. Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada.

O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade. O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações.

(Peter Milko)

01

O pensamento nuclear do texto pode ser expresso do seguinte modo:

- (A) a exploração das florestas deve ser feita de maneira sustentável, sem que haja perdas futuras com a devastação da reserva natural.
- (B) para a salvação das florestas tropicais brasileiras, é indispensável definir uma estratégia que possa preservar ecossistemas, como a Mata Atlântica.
- (C) é indispensável, para a preservação das nossas florestas, a adoção de uma política preservacionista e do aprimoramento da fiscalização.
- (D) o Brasil precisa adotar urgentemente medidas que estejam no mesmo caminho das inúmeras pesquisas modernas.
- (E) o futuro de nossas florestas está dependente da adoção de medidas urgentes de preservação ambiental, que só pode ser obtida se for permitido um extrativismo limitado.

02

No título do texto ocorre o seguinte fato gramatical:

- (A) a modificação de classe gramatical do vocábulo sustentável.
- (B) o uso indevido de uma forma verbal como substantivo.
- (C) a utilização de um substantivo por outro.
- (D) o emprego inadequado de um adjetivo.
- (E) um erro de concordância nominal.

03

Como epígrafe deste texto aparece um pensamento de Lester Brown: “Uma sociedade sustentável é aquela que satisfaz suas necessidades, sem diminuir as perspectivas das gerações futuras”.

O segmento do texto que se relaciona mais de perto a esse pensamento é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (C) “Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais”.
- (D) “É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente”.
- (E) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.

04

O texto é um editorial de uma revista intitulada *Horizonte geográfico*.

A respeito do conteúdo desse texto é correto afirmar que:

- (A) trata-se de uma opinião pessoal sustentada por pesquisadores de todo o mundo.
- (B) refere-se a uma sugestão de atuação na área ambiental para o governo brasileiro.
- (C) mostra um caminho moderno para o desenvolvimento econômico.
- (D) apresentado no primeiro parágrafo, o assunto é analisado nos dois seguintes.
- (E) ainda que argumentativo, o texto carece de uma conclusão.

05

O título do texto fala da “era do sustentável”, referindo-se:

- (A) a um tempo distante, quando o equilíbrio ambiente / economia estará presente.
- (B) a um tempo passado, quando as florestas permaneciam intactas.
- (C) ao momento presente, quando a política da sustentabilidade é dominante.
- (D) à expressão de um desejo para a preservação das florestas tropicais.
- (E) a uma época imediatamente futura em que o meio ambiente ficará intacto.

06

Assinale a alternativa que apresente o adjetivo que indica uma opinião do enunciador do texto.

- (A) Recursos naturais.
- (B) Reservas extrativistas.
- (C) Inúmeras pesquisas.
- (D) Futuras gerações.
- (E) Única chance.

07

“Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.

Nesse primeiro parágrafo do texto, o único termo sublinhado que tem o referente anterior corretamente identificado é:

- (A) aqueles = que lá vivem.
- (B) que = aqueles.
- (C) elas = florestas tropicais e aqueles que lá vivem.
- (D) nesses países = mundo inteiro.
- (E) onde = Brasil.

08

Assinale a alternativa que mostra uma modificação **inadequada** de um segmento por um outro equivalente semanticamente.

- (A) Lógica do mundo moderno = lógica mundial moderna.
- (B) Ambientalistas do mundo inteiro = ambientalistas de todo o mundo.
- (C) Leis de proteção = leis protecionistas.
- (D) Uso dos recursos naturais = uso natural dos recursos.
- (E) Para a indústria de cosméticos e farmacêutica = para a indústria farmacêutica e de cosméticos.

09

O segmento do texto que mostra um **erro** ortográfico é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora”.
- (C) “Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada”.
- (D) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.
- (E) “O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações”.

10

Assinale a alternativa que **não** mostra ideia ou forma aumentativa / superlativa.

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais...”.
- (B) “...nesses países de enormes desigualdades sociais...”.
- (C) “a pressão sobre os recursos naturais é grande”.
- (D) “as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (E) “o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência...”.

Produção de insumos e produtos para a saúde**11**

Com relação ao Controle Estatístico de Processo (CEP), assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Aplica-se a ferramenta CEP, em processos industriais que possuem grandes índices de rejeição ou que necessitam de um grande controle de inspeção. O CEP, portanto, é uma ferramenta da qualidade aplicada à produção.
- (B) São utilizadas outras ferramentas da qualidade, quando aplica-se o CEP, como histogramas, a fim de se verificar o grau de variação das amostras e diagramas de Pareto, em investigações de desvios.
- (C) Durante a implementação do CEP, quando são construídas as cartas de controle e cálculo dos limites de controle, são necessários dados históricos de pelo menos um ano ininterrupto de produção, independentemente da rejeição de algum lote, pois desta forma, demonstra-se a realidade do processo.
- (D) As cartas de controle podem ser construídas com base na média e amplitude dos dados históricos de um determinado processo de produção, desde que a produção esteja sob controle. Os limites de controle são calculados com base no tamanho da amostra e sua variação de acordo com a amplitude das amostras.
- (E) O CEP prevê o cálculo da capacidade do processo representada por Cp. Para o processo ser considerado robusto, Cp deve ser, pelo menos, maior que 1.

12

A representação gráfica do CEP são as cartas de controle ou gráficos de controle. A partir da análise de cartas de controle é possível afirmar que:

- I. é possível, através dos dados gerados em uma carta de controle, avaliar a capacidade do processo. Ainda pode-se afirmar que um processo sob controle tem baixa variação e alta capacidade, ou seja a variação dos dados é inversamente proporcional ao Cp.
- II. avalia-se tendência por meio de cartas de controle quando mais de três pontos encontram-se de um mesmo lado do gráfico. Quando se evidencia uma tendência, é necessário parar o processo para avaliar as causas.
- III. pontos fora de controle são aqueles que se encontram fora dos limites de controle superior ou inferior e obrigatoriamente estão contidos na especificação do produto final. Ao evidenciarmos pontos fora de controle é preciso realizar-se investigação detalhada incluindo métodos analíticos que geraram o resultado, calibração de instrumentos de medição do processo e analíticos, e a matéria prima. Para tal investigação, é comum utilizarmos a ferramenta da qualidade Diagrama de Ishikawa.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas

13

Na fabricação de um ingrediente farmacêutico ativo (IFA), a partir de células procarióticas, são utilizados os seguintes equipamentos e sistemas, dentre outros, nas suas várias etapas do processo: agitador orbital de frascos, fermentador de 500 litros, centrífuga industrial, colunas cromatográficas, sistemas de filtração tangencial e sistemas de filtração esterilizante. Essa produção é certificada de acordo com as normas da ANVISA. Em relação aos ambientes em que esses equipamentos e sistemas operam podemos afirmar que:

- I. o preparo do inóculo e a fermentação ocorrem em área com pressão negativa classe grau B e as etapas cromatográficas ocorrem em áreas com pressões positivas também classe grau B.
- II. os sistemas de filtração esterilizante são operados em módulo de fluxo laminar localizado em sala com pressão positiva e classe grau B.
- III. todas as etapas de obtenção do IFA estéril podem ser realizadas em área classe grau C.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativas I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se nenhuma afirmativa estiver correta.

14

A Garantia da qualidade é um conceito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto. Assinale a alternativa **incorreta** em um sistema de garantia da qualidade relacionado à fabricação de medicamentos.

- (A) Ter as operações de produção e controle especificadas em documento normalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas.
- (B) Apresentar todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel realizados, bem como outros controles em processo, calibrações e validações.
- (C) Ter o produto terminado corretamente processado e conferido em consonância com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) definidos.
- (D) Não haver quaisquer desvios na produção conforme descritos nos POPs.
- (E) Haver um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade.

15

Existem duas abordagens básicas para a validação uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva); e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva). Segundo a Resolução da ANVISA, RDC 17 DE 2010, sempre que possível a validação prospectiva é preferível. A respeito do que deve incluir a validação prospectiva, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Testes exaustivos do produto, o qual pode envolver amostragem abrangente (com a estimativa dos limites de confiança para os resultados individuais) e a demonstração da homogeneidade intra e entre lotes
- (B) Revalidações e requalificações a cada três meses
- (C) Simulação das condições do processo
- (D) Testes de desafio/pior caso, os quais determinam a robustez do processo
- (E) Controle dos parâmetros do processo monitorados durante as corridas normais de produção para se obter informações adicionais sobre a confiabilidade do processo.

16

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas para o desenvolvimento de atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. A avaliação de risco incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e da probabilidade dos danos provenientes destes.
- II. A virulência do agente biológico para o ser humano e para os animais é um dos critérios de maior importância, na determinação no nível de biossegurança. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de viabilidade do agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo.
- III. A análise será orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

17

Em relação aos indicadores de esterilização, que incluem todas as variáveis do processo de esterilização (temperatura, tempo e pressão), analise as afirmativas a seguir.

- I. Integrador Químico para Ciclo de Vapor, o *sterigage* é um dispositivo que indica se os materiais dentro do pacote foram expostos às três variáveis críticas: temperatura, tempo e presença de vapor saturado, condições necessárias para esterilização e pode ser utilizado em todos os processos de esterilização a vapor.
- II. Indicador Biológico, o *attest* é um sistema que contém suspensão de esporos do tipo *Bacillus stearothermophilus* (autoclave) e *Bacillus subtilis* (estufa ou peróxido de hidrogênio). É uma preparação padronizada de esporos bacterianos que é o único meio capaz de assegurar que todas as condições de esterilização estejam adequadas porque os microorganismos são testados quanto ao seu crescimento ou não, após a aplicação do processo.
- III. Tira de indicador químico, o *comply* é uma tira composta por substâncias químicas que reagem às condições do processo. Oferece resposta através de uma nítida mudança de coloração, (-) grafite e (+) cinza claro/outros. Utilizado em cada pacote, aponta problemas locais causados por falhas humanas ou avarias mecânicas na autoclave.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

18

A validação de processos é um dos pré-requisitos para uma fábrica de produtos biofarmacêuticos obter a Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O processamento final desses produtos, que podem ser líquidos ou liofilizados, também deve ser validado, simulando com meio de cultura (*media fill*) uma ou mais condições que apresentem as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas com as condições ideais. Tais condições não necessariamente implicam em desvios no produto ou processo. Se a máquina de envase opera a uma velocidade de dez mil frascos por hora e o envasamento de um desses produtos leva em torno de três horas, pode se afirmar que:

- (A) o *media fill* deve durar três horas com a mesma velocidade de máquina e nenhum frasco contaminado pode ser encontrado.
- (B) o *media fill* não deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente três dos cinco mil frascos envasados podem apresentar contaminação.
- (C) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente um dos doze mil frascos envasados pode apresentar contaminação.
- (D) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a do processo e somente 1% dos dez mil frascos envasados pode apresentar contaminação.
- (E) o *media fill* deve durar mais do que três horas com velocidade de máquina menor que a de processo e somente 0,9% dos frascos envasados podem apresentar contaminação.

19

O termo “Biossegurança” tem sido aplicado recentemente no Brasil, como sinônimo não só de aspectos relacionados à manipulação segura de organismos vivos ou vírus de caráter patogênico, mas como a manipulação em regime de contenção e liberação de organismos geneticamente modificados (OGMs), que resultem em produtos que possam gerar inclusive a sua comercialização. Em relação ao papel da CTNBio, analise as afirmativas a seguir.

- I. Acompanhar desenvolvimento técnico e científico na área, objetivando segurança dos consumidores e da população em geral, com garantia da proteção ao meio ambiente.
- II. Fiscalizar e monitorar os projetos, além de apoiar os órgãos competentes nas investigações de acidentes e enfermidades verificadas durante realização.
- III. Manter registro de projetos e fazer inspeções das instalações utilizadas (duas vezes/ano).

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

20

Em consonância com as BPF (Resolução da ANVISA, RDC 17 DE 2010), a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas dos seguintes itens, **exceto**:

- (A) os elementos chave de um programa de qualificação e validação de produtor de vacinas devem ser definidos pelo órgão certificador das BPF, no caso a ANVISA.
- (B) as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP).
- (C) as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI).
- (D) as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO).
- (E) um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

21

Em relação às etapas estratégicas para o desenvolvimento de imunobiológicos, no caso de vacinas, a cada momento surgem novos produtos e processos, tais como as vacinas combinadas e as vacinas baseadas no ADN (ácido desoxiribonucleico), a exemplo da vacina contra hepatite B. No entanto um dos fatores cruciais no desenvolvimento das vacinas baseadas na tecnologia do ADN está na escolha do sistema de expressão para obtenção do produto final. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. A definição do microorganismo hospedeiro, a exemplo da bactéria *Escherichia coli*, é uma função direta das características do produto final, ou seja, proteínas que não necessitem de glicosilação podem ser expressas neste microorganismo.
- II. Dentre os componentes básicos de um sistema de expressão encontramos: os promotores, a origem de replicação, o marcador de seleção e um sítio para clonagem.
- III. Uma vantagem do sistema de expressão em *Escherichia coli* é a falta de sinal de secreção.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

22

Em relação às etapas estratégicas para o desenvolvimento de imunobiológicos, várias são as etapas que um protótipo vacinal precisa cumprir para chegar a um produto no mercado, dentre elas está a ampliação de escala (scale-up). A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. O desenvolvimento de processos em biorreatores é geralmente realizado em três escalas: bancada, na qual procedimentos básicos e parâmetros de processo são levantados; piloto, na qual as condições de operação são otimizadas; e industrial, na qual o processo deve ser economicamente viável.
- II. Um dos principais problemas na ampliação de escala é a taxa de transferência de oxigênio (fase gás-liquido), quando a velocidade de agitação é pequena, as bolhas pequenas de oxigênio, provindas do sistema de aeração, irão circular por todo o biorreator e terão o seu tempo de residência aumentado.
- III. Quando os biorreatores apresentam no seu desenho chicanas, estas diminuem a taxa de transferência de oxigênio do sistema.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

23

No preparo de materiais estéreis, a desinfecção é um processo físico ou químico que elimina muitos ou todos os microorganismos na forma vegetativa. A esse respeito, analise as afirmativas a seguir.

- I. Glutaraldeído 2% é um dialdeído saturado utilizado para desinfecção de alto nível e dependendo do tempo de exposição, possui ação fungicida, viruscida e não é esporocida.
- II. Álcool etílico a 70% atua através da desnaturação da proteína. É bactericida, tuberculicida, fungicida e viruscida, entretanto, não é esporocida.
- III. Cloro e compostos clorados são utilizados para desinfecção de nível intermediário de artigos e superfícies. É viruscida, fungicida, bactericida, micobactericida e esporocida para grande número de esporos.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (C) se somente as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

24

No Controle Estatístico de Processo, o gráfico de controle é utilizado na detecção de alterações inusitadas de uma ou mais características de um processo ou produto. Em outras palavras, é uma ferramenta estatística que desperta para a presença de causas especiais grandes na linha de produção. A esse respeito, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Processo sob controle exhibe variação aleatória dentro da linha média (LM).
- (B) Processo fora de controle, um ou mais pontos além dos limites de controle.
- (C) Desempenho de processo é um número que caracteriza as observações de uma determinada variável de tal forma que este número de um grupo de dados ordenados separa a metade inferior da amostra, população ou distribuição de probabilidade, da metade superior.
- (D) O cálculo do índice de capacidade (Cp) leva em consideração o desvio-padrão estimado.
- (E) A capacidade (Cpk) é o índice que leva em conta a centralização do processo e é definido como o mínimo entre superior de capacidade (CPU) e inferior de capacidade (CPL).

25

A esterilização é um processo de destruição de todas as formas de vida microbiana: bactérias, fungos, vírus e esporos mediante a aplicação de agentes físicos, químicos ou físico-químicos. Sobre o tema, selecione a afirmativa **incorreta**.

- (A) Plasma de peróxido de hidrogênio é uma forma de esterilização físico-química.
- (B) Esterilização por vapor saturado sob pressão é um método físico preferencial para o processamento de material termo-resistente, destruindo todas as formas de vida em temperaturas entre 101°C a 112°C.
- (C) A esterilização por vapor úmido é um método físico inadequado para esterilização, pois o resultado é um excesso de água que poderá tornar úmido os materiais dentro da esterilizadora, podendo ocorrer contaminação ao retirá-los da autoclave.
- (D) As fases de um ciclo de esterilização compreendem a drenagem do ar da câmara de esterilização, período de exposição, exaustão do vapor e secagem da carga.
- (E) Para validar uma autoclave devem-se seguir alguns requisitos básicos tais como: quando se instalar um equipamento novo; após manutenção corretiva de grande extensão; após a autoclave ficar parada por muito tempo.

26

As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) escritos, claramente definidos, aprovados e em conformidade com o registro aprovado, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos. Para evitar a ocorrência de contaminação cruzada, técnicas apropriadas ou medidas organizacionais devem ser adotadas, como as afirmativas a seguir apresentam, **à exceção de uma**. Assinale-a.

- (A) As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microorganismos devem ser tratadas como áreas especiais do processo e submetidas a análise de riscos.
- (B) Produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado.
- (C) Utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão.
- (D) Uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados e utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação.
- (E) Utilização de "sistema fechado" de produção com ensaios de resíduos e utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.

27

Uma fábrica de imunobiológicos, pré-qualificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), produz as seguintes vacinas virais: sarampo, caxumba, rubéola e poliomielite com vírus selvagem inativado. As plataformas tecnológicas utilizadas nessas produções consistem na utilização de ovos embrionados para as duas primeiras vacinas e no cultivo estático de células eucarióticas para as outras duas. Em relação à produção dos concentrados virais, pode-se afirmar que:

- (A) São produzidos em campanha (produções espaçadas no tempo), na mesma área classificada como grau B, para otimizar custos.
- (B) São produzidos em duas áreas distintas de acordo com as respectivas plataformas tecnológicas ambas como classe B.
- (C) São produzidos em quatro áreas distintas classe ISO 6 (1.000 partículas menor que 5 micra por pé cúbico de ar, em repouso).
- (D) São produzidos em três áreas distintas, sendo que a fabricação das vacinas de sarampo, caxumba e rubéola ocorre totalmente em área classe B e a vacina de poliomielite ocorre em área classe C até a inativação do vírus.
- (E) São produzidas em áreas distintas, todas classificadas como grau B.

28

para atender as Normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em relação ao processo de formulação de produtos biológicos injetáveis, pode-se afirmar que:

- (A) Para acessar a área de formulação, o operador precisa trocar de roupa três vezes desde a porta da fábrica.
- (B) É realizada em uma área cujo diferencial de pressão em relação à rua é de 30 Pascals.
- (C) Para acessar a área de formulação, o operador precisa trocar de roupa duas vezes desde a porta da fábrica.
- (D) É feito o monitoramento do nível de contaminação da roupa e luvas do antes do início do processo.
- (E) É feito o monitoramento do nível de contaminação da roupa e luvas do operador somente ao final do processo.

29

Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. Analise as afirmativas abaixo.

- I. Todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida.
- II. Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição.
- III. As reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Assinale

- (A) se somente a afirmativas I estiver correta
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas

30

A Lei Nacional de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, para efeito da lei, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas.
- (B) Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.
- (C) Clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética.
- (D) Engenharia genética: atividade de pesquisa básica e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante.
- (E) Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

Processamento final de imunobiológicos**31**

Durante o processamento final de imunobiológico as áreas são monitoradas para comprovar sua qualidade durante o processo. Sobre o tema, assinale a afirmativa correta.

- (A) Na classe grau A em placas de contato, só é permitido o crescimento de cinco colônias de microorganismos.
- (B) A quantidade máxima de microorganismos permitido na classe grau B é a mesma da classe C em repouso.
- (C) A área destinada à troca de roupa classe grau C pode apresentar 50 colônias de bactérias em placas de sedimentação de 90 mm.
- (D) Na classe grau A, só é necessário o monitoramento ativo.
- (E) Os microorganismos esporulados não representam risco ao processo.

32

A membrana externa dos microorganismos pode ser constituída de lipopolisacarídeo, e mesmo depois da destruição deste microorganismo este ácido graxo se injetada no corpo humano é responsável por:

- (A) *Rash* cutâneo.
- (B) coloração avermelhada.
- (C) intoxicação alimentar.
- (D) aumento de temperatura corpórea.
- (E) Redução da pressão sanguínea.

33

A microbiota anfibiótica do ser humano é vasta e responsável direta pela contaminação das áreas de produção. Assinale a alternativa que **não** faz parte da nossa microbiota.

- (A) *Streptococcus*. (B) *Staphylococcus*.
- (C) *Ascaris lumbricoide*. (D) *Lactobacillus*.
- (E) Fungos.

34

A assepsia é uma técnica usada para:

- (A) descontaminar uma superfície de certa bancada infectada.
- (B) esterilizar frascos, rolhas e equipamentos.
- (C) manter livre de microorganismos áreas que não os contenham.
- (D) aumentar a octanagem e propiciar maior poder de penetração.
- (E) esterilização de ambientes.

35

Os *estreptococos*, *estafilococos* e *cocos* são caracterizados pela aparência, respectivamente, em forma de:

- (A) célula esférica, cocos gram positivo em cadeia, cocos em forma de cacho.
- (B) cacho, estriadas e células dendríticas.
- (C) cocos gram positivo em cadeia, cocos em forma de cacho, célula esférica.
- (D) cocos em forma de cacho, célula esférica e cocos gram positivos em cadeia.
- (E) cocos em forma de cacho, cocos gram positivo em cadeia, células esféricas.

36

A autoclave é um equipamento utilizado para esterilização de materiais. Sabemos que para perfeita esterilização de um material para produção de imunobiológicos, o ciclo de autoclavação deve ser validado e o material deve sempre ocupar o mesmo lugar dentro da autoclave para:

- (A) evitar sobrecarga térmica da autoclave.
- (B) propiciar a distribuição do calor igual ao validado.
- (C) seguir recomendações das normas ambientais.
- (D) atingir temperatura de despirogenização em pressão de 1,1 kg/cm².
- (E) reduzir a carga microbiana em 1 log.

37

As bolsas de ar frio dentro de uma autoclave dificultam a esterilização de materiais. Assinale abaixo a alternativa que visa eliminar este problema durante o ciclo de esterilização:

- (A) distribuição da carga conforme validado.
- (B) posicionamento da sonda de carga no dreno da câmara.
- (C) utilização de sonda dupla de carga e dreno.
- (D) pulsos de vácuos consecutivos.
- (E) injeção de ar comprimido seco ultra puro.

38

O vapor úmido de água sobre pressão atinge maior temperatura, propiciando assim maior capacidade de penetração e eliminação de microorganismos. A temperatura e a pressão utilizadas em autoclaves para esterilização de materiais são, respectivamente,:

- (A) 122°C e 5.0 kg/cm².
- (B) 121,2°C e 1.2 kg/cm².
- (C) 121°C e 2.1 Kg/cm³.
- (D) 121° C e 1.2 Kg/cm³.
- (E) 121° C e 1.2 g/cm².

39

Durante o preparo de tanques e garrafões para formulação de vacinas precisamos nos assegurar do correto posicionamento dos sifões e seu perfeito acoplamento a fim de evitar vazamentos. Assinale abaixo a alternativa correta para montagem destes utensílios para uso em classe grau B.

- (A) Todas as extremidades de mangueira devem estar cobertas com papel alumínio e fita de autoclave para demonstrar sua esterilização.
- (B) Todas as extremidades devem estar cobertas com papel alumínio e papel krep amarrados com linha urso (rococó) ou barbante.
- (C) Todas as extremidades devem estar cobertas com papel Kraft e as mangueiras pinçadas.
- (D) Todas as extremidades devem apresentar um filtro esterilizante, e o conjunto devidamente embalado em saco esterilizável.
- (E) Todas as extremidades devem estar com pinça de Hoffman ou pinça de Mhor.

40

O hipoclorito de sódio é usado para limpeza de área na concentração de 0,5 % e é comercializado em solução de 10 a 13% de cloro ativo. Assinale dentre as alternativas abaixo aquela que representa a fórmula para preparo da referida solução.

- (A) $CV = NRT$
- (B) $C_1 V_1 = C_2 \times V_2$
- (C) $CV \times CN$
- (D) $M/mol \times V = m/mol \times v$
- (E) $PV = NRT$

41

Considere como uma das etapas para formulação de vacina o fracionamento de polissacarídeo. Considerando a necessidade de se obter um produto com concentração final de 0,5% a partir de um produto concentrado com concentração de 50 % você deveria:

- (A) concentrar a solução a 10x.
- (B) diluir a solução a 1/10.
- (C) diluir a solução a 1/1000.
- (D) concentrar a solução em 100x.
- (E) diluir a solução a 1/100.

42

Na formulação, quando possível, os imunobiológicos devem ser submetidos à esterilização a vapor em seus recipientes finais. Não sendo possível a realização deste procedimento, devido às características da formulação do produto, os seguintes métodos podem ser usados:

- (A) Decantação e/ou floculação.
- (B) Esterilização em forno Pasteur e/ou UV.
- (C) Radiação e/ou sedimentação.
- (D) Filtração e /ou processos assépticos.
- (E) Radiação ionizante e/ou processos assépticos.

43

Assinale abaixo o item que **não** está relacionado à formulação de vacinas e de biofármacos.

- (A) Teste para determinação de ingrediente ativo (potência e atividade biológica).
- (B) Teste de integridade de filtros.
- (C) Análise dos gráficos de esterilização de material.
- (D) Controle das condições ambientais.
- (E) Estequiometria da solução.

44

Uma substância quando introduzida na formulação de uma forma farmacêutica e que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo é chamada de:

- (A) substância coadjuvante.
- (B) QSP.
- (C) Insumo farmacêutico ativo.
- (D) Meio de cultura ativo.
- (E) Substância termo-protetora.

45

Com relação a Biofármacos, analise as afirmativas a seguir.

- I. Para aprovar o produto são enviadas amostras para análise de atividade biológica.
- II. Na formulação de biofármacos, o produto não precisa ser refrigerado para manter a sua atividade biológica dentro da faixa estabelecida.
- III. Durante a formulação, as condições de temperatura pressão e umidade não precisam ser anotadas nos protocolos, deve-se registrar apenas as variações de condições ambientais.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

46

A lavagem de frascos, etapa anterior a despirogenização por calor seco, só pode ser iniciada mediante o laudo de aprovação da água para injetáveis.

Assinale a afirmativa que apresenta as condições necessárias para que a água seja considerada aprovada.

- (A) condutividade de 1.3 $\mu\text{s/cm}$ a 25 °C pH 5.8 ferro 1,0 ppm
- (B) condutividade de 0,8 $\mu\text{s/cm}$ a 20 °C pH 4,9 ferro 0,2 ppm
- (C) condutividade de 1.4 $\mu\text{s/cm}$ a 25 °C pH 5.0 ferro 2,0 ppm
- (D) condutividade de 1.8 $\mu\text{s/cm}$ a 25 °C pH 4.9 ferro 1,0 ppm
- (E) condutividade de 2.0 $\mu\text{s/cm}$ a 25 °C pH 7.0 ferro 0,8 ppm

47

Os frascos depois de lavados seguem para o túnel de depirogenização. Assinale abaixo qual a temperatura e tempo necessário para despirogenização nestes túneis.

- (A) 160 °C por 10 minutos.
- (B) 300 °C por 4 minutos.
- (C) 121 °C por 30 minutos.
- (D) 300 °C por 1 hora.
- (E) 121 °C por 20 minutos.

48

A liofilização é um processo físico-químico necessário a retirada da água do produto biológico sem alterar suas propriedades químicas, físicas e biológicas. Em uma fase do processo há uma determinada temperatura e pressão na qual os três estados da água podem coexistir. Assinale abaixo o nome dado a este momento.

- (A) Temperatura de colapso.
- (B) Ponto eutético.
- (C) Ponto de congelamento.
- (D) Ponto de *annealing*.
- (E) Ponto triplo.

49

A molécula da água faz um ângulo de 104,5 ° entre átomos de hidrogênio e vértice no oxigênio, este ângulo propicia a formação de canalículos no interior do gelo. Dentro destes canalículos a água fica protegida termicamente. Assinale abaixo como é conhecido o momento do congelamento da água destes canalículos de uma solução salina.

- (A) Ponto de solidificação.
- (B) Temperatura de colapso.
- (C) Ponto eutético.
- (D) Ponto de sublimação.
- (E) Temperatura de entalpia.

50

O processo de liofilização pode ser aplicado a diversos materiais para sua conservação. Assinale abaixo o item que **não** pode ser liofilizado.

- (A) Osso Humano.
- (B) Tecido e pele.
- (C) Óleo de amêndoa.
- (D) Leite materno.
- (E) Plasma.

51

Ao final do ciclo de liofilização parte do vácuo é quebrado com a injeção de:

- (A) Ar comercial.
- (B) Oxigênio.
- (C) Peróxido.
- (D) Nitrogênio.
- (E) Neônio.

52

Assinale abaixo os três produtos de ação bactericida/bacteriostática usados para fumigação de áreas biolimpas:

- (A) Álcool, fenol, clorofórmio.
- (B) peróxido de hidrogênio, aldeído fórmico e permanganato de potássio.
- (C) Água, soda e permanganato de potássio.
- (D) Soda, permanganato de potássio e ácido acetilsalicílico.
- (E) Soda, silicone e hipoclorito.

53

A expansão do gás refrigerante nas válvulas de expansão do liofilizador gera o resfriamento a -80 °C. Para controlar a temperatura das prateleiras, o resfriamento é direcionado para uma placa no interior de um recipiente hermeticamente fechado que possui um líquido. Este líquido é responsável por gelar ou aquecer as prateleiras. O líquido que serve a este propósito é (são):

- (A) Solução de água e álcool.
- (B) Ácido sulfúrico.
- (C) Gás freon.
- (D) Óleo de silicone.
- (E) Nitrogênio líquido.

54

A maioria dos fluidos utilizados em área de produção precisa ser de grau farmacêutico ou alimentício. Assinale abaixo o único item que **não** precisa seguir esta recomendação.

- (A) Graxa de lubrificação das máquinas de envase.
- (B) Óleo de silicone para lubrificação das bombas dosadoras.
- (C) Emulsão de silicone para rolhas.
- (D) Óleo da bomba de vácuo do liofilizador.
- (E) Silicone usado na lavagem de frascos.

55

As ampolas de diluentes são fechadas a maçarico. A combustão é realizada com a queima do gás butano e oxigênio. É recomendado aos operadores trocar o cilindro antes que o mesmo fique totalmente vazio a fim de:

- (A) Evitar a despressurização da linha.
- (B) Evitar a contaminação da linha de gases.
- (C) Evitar a contaminação do cilindro de gases.
- (D) Diminuir o custo de produção.
- (E) Equalizar as pressões de butano e oxigênio.

56

Durante o envasamento de uma vacina em área classe grau B, pode ocorrer à falta de energia elétrica. Neste caso, assinale a alternativa que indica o procedimento correto de um operador experiente.

- (A) Correr para avisar o chefe para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais rápido possível.
- (B) Se afastar rapidamente da área de risco biológico.
- (C) Permanecer calmamente parado com os dedos das mãos entrelaçados.
- (D) Anotar imediatamente o fato em protocolos de processo.
- (E) Iniciar o processo imediatamente após o retorno da energia.

57

Sobre classificação de salas limpas, baseada na RDC 17, assinale a alternativa correta.

- (A) Uma sala de classe grau B em repouso pode apresentar uma contagem de 3.520 partículas menores que 5µm por litro de ar.
- (B) Um módulo de fluxo laminar que apresenta classe grau A em repouso, possui como especificação 3.520 partículas menores que 0,5 µm por metro cúbico de ar.
- (C) Uma área classe grau B em operação pode apresentar contagem de 1.000 partículas viáveis por metro cúbico de ar.
- (D) O envase asséptico de medicamentos injetáveis deve ocorrer numa área de classe C ou D.
- (E) Uma cabina de fluxo laminar, classe A, pode apresentar até cinco partículas viáveis por metro cúbico de ar.

58

Sobre salas de classe grau B, assinale a alternativa correta.

- (A) O monitoramento de superfícies ocorre sempre uma vez por semana conforme recomendações da agência de vigilância sanitária.
- (B) São ambientes parcialmente controlados.
- (C) É obrigatório o uso de amostrador de ar (MAS 100) durante todo o processo em pontos predeterminados.
- (D) O número de trocas de ar deve ser igual a classe grau C.
- (E) Todo material de processo deve entrar na área via autoclave, porém pode sair pelas antecâmaras de saída de pessoal.

59

As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em quatro diferentes graus. Segundo a RDC 17 que estabelece o número máximo de partículas por classe de área controlada selecione entre as alternativas abaixo, aquela que apresenta a correlação correta entre esses dois elementos:

- (A) Grau D, em repouso, n° máximo de partículas permitidas por m³ igual a 352.000.
- (B) Grau E, em repouso, n° máximo de partículas permitidas por m³ igual a 3.520000.
- (C) Grau C, em repouso, n° máximo de partículas permitidas por m³ igual a 3520.
- (D) Grau B, em repouso, n° máximo de partículas permitidas por m³ igual a 3520.
- (E) Grau A, em repouso, n° máximo de partículas permitidas por m³ igual a 352.

60

As alternativas a seguir apresentam o limite para contaminação microbiológica, Segundo RDC 17, **à exceção de uma**. Assinale-a.

- (A) Grau A, amostra de ar com UFC/m³ menor que 1 e placa de sedimentação (diâmetro de 90 mm) UFC/4 h deve ser menor que 1.
- (B) Grau B, amostra de ar UFC/m³ deve ser menor que 10 e placa de sedimentação (diâmetro de 90 mm) UFC/4 h menor que 5.
- (C) Grau C, amostra de ar UFC/m³ menor que 100 e placa de sedimentação (diâmetro de 90 mm) UFC/4 h menor que 50.
- (D) Grau D, amostra de ar UFC/m³ menor que 200 e placa de sedimentação (diâmetro de 90 mm) UFC/4 h menor que 100.
- (E) Grau B, amostra de ar UFC m³ menor que 1 e placa de sedimentação (diâmetro de 90 mm) UFC/4 h menor que 1.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS