



# Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

**Tecnologista em Saúde Pública**

Prova Objetiva

Código da prova

**C3109**

## Produção de Vacinas Virais

### 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, tuberculocida, 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 exibe 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.

**Produção de vacinas virais****31**

A Rede de Frio é o processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações, e deve ter as condições adequadas de refrigeração desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada mantendo sua eficácia. Sobre o armazenamento das vacinas virais do calendário nacional de vacinação de acordo com Programa Nacional de Imunizações(PNI), analise as afirmativas a seguir.

- I. As vacinas liofilizadas contra o sarampo, caxumba e rubéola (SRC) e a vacina de febre amarela, antes de reconstituídas, podem ser armazenadas em refrigerador entre +2 °C e +8 °C ou congeladas sob temperatura de -20 °C .
- II. A vacina oral contra poliomielite (VOP) deve ser armazenada sob temperatura de -20 °C para preservar sua potência por 24 meses.
- III. A vacina líquida de hepatite B deve ser armazenada em refrigerador entre +2 °C e +8 °C e não pode ser congelada.

Assinale:

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

**32**

Na propagação dos vírus da vacina tríplice viral (Sarampo, Rubéola e Caxumba) licenciada para uso na campanha nacional de vacinação, devemos utilizar:

- (A) célula de fibroblasto de embrião de galinha e célula MRC9.
- (B) célula VERO.
- (C) célula de fibroblasto de embrião de galinha e célula BHK21.
- (D) célula de fibroblasto de embrião de galinha e célula MRC5.
- (E) célula de fibroblasto de embrião de galinha.

**33**

Uma das muitas classificações das vacinas refere-se à forma como são produzidas. Sobre vacinas virais atenuadas é correto afirmar que:

- (A) A resposta imunológica provocada por vacinas deste tipo é de menor intensidade e duração do que a obtida com vacinas inativadas, e fundamentalmente, do tipo celular.
- (B) A resposta imunológica é intensa e de longa duração, similar à originada pela infecção natural. Estimula tanto a imunidade humoral como a celular.
- (C) Utilizam vetores vivos não patogênicos que expressam, por recombinação genética, os genes que codificam antígenos protéicos de outros microorganismos diante daqueles que se pretende imunizar.
- (D) A resposta imunológica é fundamentalmente do tipo humoral.
- (E) As vacinas de sarampo, rubéola e *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) são de vírus vivo atenuado.

**34**

Das cepas listadas a seguir, assinale a utilizada para a produção da vacina de rotavírus licenciada e utilizada nas campanhas nacional de vacinação.

- (A) RIX 4414.
- (B) Jeryl Lynn.
- (C) CAM-70.
- (D) Wistar RA 27/3.
- (E) RIT4385.

**35**

Vírus RNA de fita simples de polaridade negativa com diâmetro aproximado de 100 a 300 nm não segmentado, com um nucleocapsídeo helicoidal e um envelope externo de natureza lipoprotéica. Pertencente ao gênero *Morbillivirus* da família *Paramyxoviridae*. A replicação acontece no citoplasma das células infectadas. Estamos falando do vírus vacinal:

- (A) Pitman-Moore
- (B) CAM-70
- (C) 17 DD
- (D) RIX 4414
- (E) OKA

**36**

“PNI — essas três letras inspiram respeito internacional entre especialistas de saúde pública, pois sabem que se trata do Programa Nacional de Imunizações, do Brasil, um dos países mais populosos e de território mais extenso no mundo e onde nos últimos 30 anos foram eliminadas ou são mantidas sob controle as doenças preveníveis por meio da vacinação. Na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), o PNI brasileiro é citado como referência mundial.”

(Ministério da Saúde. 2003. Programa Nacional de Imunizações-30 Anos: Capítulo 1 PNI- Referência Mundial. Brasília –DF.)

No contexto do PNI, a vacina viral atualmente disponível na rotina do programa é a vacina:

- (A) inativada contra poliomielite.
- (B) monovalente contra o sarampo.
- (C) contra a varicela.
- (D) atenuada contra poliomielite.
- (E) conjugada contra *Haemophilus influenzae* Tipo b.

**37**

A vacina contra a febre amarela é o meio mais eficaz para prevenir e controlar a doença e já faz parte do calendário nacional de vacinação. Assinale a alternativa que corresponde aos excipientes desta vacina.

- (A) Sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, lactose, glutamato de sódio, penicilina e canamicina.
- (B) Cloreto de Magnésio, Estreptomicina, Eritromicina, Polissorbato 80, L-Arginina e Vermelho de Fenol.
- (C) Sorbitol, Fosfato de sódio, sacarose, gelatina hidrolisada bovina, neomicina e gentamicina.
- (D) Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.
- (E) Sacarose, cloreto de sódio, lactose, gelatina bovina hidrolisada, neomicina e canamicina.

**38**

Com relação a células primárias e células de linhagem, analise as afirmativas a seguir:

- I. As culturas denominadas linhagens celulares podem ser finitas ou contínuas e têm a capacidade ilimitada de crescimento e normalmente são derivadas de células tumorais.
- II. Para a produção de uma cultura de célula primária devemos utilizar amostras de bancos de células certificado.
- III. As células de uma culturas primárias crescem durante um tempo variável, mas finito em cultura, mesmo quando oferecido os nutrientes necessários para sua sobrevivência.

Assinale:

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

**39**

A tecnologia de cultivo de células animais sempre foi de grande importância para a produção das vacinas virais e como exemplo podemos citar a vacina atenuada contra a poliomielite. Analise as afirmativas a seguir, e verifique se são adequadas para a célula utilizada na produção desta vacina.

- I. O substrato de célula utilizado para a propagação dos vírus é a célula de linhagem contínua Vero - fibroblasto de rim de macaco.
- II. As cepas do vírus são propagadas em célula diplóide humana - MRC5.
- III. A célula de cultura primária MRC5 é a utilizada para a propagação das cepas de vírus atenuados Sabin.

Assinale:

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

**40**

Analise as afirmativas a seguir.

- I. A vacina contra poliomielite oral trivalente é produzida a partir de vírus atenuados contendo os três tipos de poliovírus (tipos I, II e III).
- II. A primeira dose da vacina de rotavírus deve ser administrada por via subcutânea aos 12 meses de idade.
- III. A vacina febre amarela, utilizada no PNI, é uma vacina de vírus vivo inativado, obtida pela inativação da subcepa 17DD do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

Assinale:

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

**41**

Uma vacina viral inativada usualmente utilizada no Brasil é:

- (A) Vacina Pólio Sabin.
- (B) Vacina de febre amarela.
- (C) Vacina de Raiva.
- (D) Vacina contra hepatite B.
- (E) Vacina contra rotavírus.

**42**

Sobre criopreservação e armazenamento de linhagens celulares, analise as afirmativas a seguir.

- I. Quando uma célula é exposta a baixas temperaturas, geralmente acontece formação de cristais de gelo podendo romper a membrana celular e acarretar na morte da célula.
- II. Para que as células sejam protegidas do processo de congelamento e descongelamento devem ser tratadas com um agente crioprotetor como o EDTA.
- III. O armazenamento em nitrogênio líquido é a melhor forma de estocar células de modo a preservar a capacidade proliferativa e a viabilidade celulares.

Assinale:

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

**43**

No processo de produção de antígenos para vacinas virais uma das etapas é a clarificação/purificação. Identifique os métodos que podem ser utilizados para a execução desta etapa:

- (A) filtração e centrifugação.
- (B) filtração e liofilização.
- (C) liofilização e centrifugação.
- (D) congelamento e centrifugação.
- (E) filtração e despirogenização.

**44**

Em relação ao processo de esterilização, com base na Resolução RDC N°17 de 2010, analise as afirmativas a seguir.

- I. A esterilização por radiação é utilizada principalmente em materiais e produtos sensíveis ao calor.
- II. A esterilização por calor seco pode ser adequada para líquidos não aquosos ou produtos em pó.
- III. Os métodos de esterilização por gases ou fumigantes somente devem ser usados quando não houver nenhum outro método disponível.

Assinale:

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

**45**

Em relação às vacinas virais inativadas, analise as afirmativas a seguir.

- I. São mais seguras e, portanto, não oferecem risco durante a sua produção.
- II. São normalmente menos imunogênicas quando comparadas as vacinas atenuadas e, freqüentemente, são associadas a adjuvantes.
- III. Podem ser estocadas em temperatura ambiente sem risco de perda da imunogenicidade.

Assinale:

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

**46**

A Vacina combinada contra Sarampo, Caxumba e Rubéola é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados de sarampo, caxumba e rubéola, separadamente obtidas por propagação, em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha (caxumba e sarampo) ou células diplóides humanas (rubéola).

As cepas utilizadas na vacina tríplice viral em uso no Brasil são:

- (A) Schwarz, RIT4385 - derivada da cepa Jeryl Lynn e Wistar RA 27/3.
- (B) Schwarz, Urabe AM9 e Wistar RA 27/3.
- (C) CAM 70, RIT4385 - derivada da cepa Jeryl Lynn e Wistar RA 27/3.
- (D) CAM 70, RIT4385 - derivada da cepa Jeryl e RIX4414.
- (E) Schwarz, Urabe AM9 e RIX4414.

**47**

O cultivo de células animais em bioreatores é amplamente utilizado na produção de vacinas virais. Com relação ao tema bioreatores, analise as afirmativas a seguir.

- I. Quando construído em aço inox as superfícies em contato com o produto devem ser fabricadas com aço inox 316L.
- II. *Cell factory* e garrafas rotatórias são exemplos de bioreatores com crescimento sobre superfícies.
- III. Na operação dos bioreatores, é fundamental garantir um ambiente físico-químico heterogêneo.

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.

**48**

A infecção por HPV pode ser prevenida por meio da vacinação. Sobre o tema, analise as afirmativas a seguir.

- I. Pode ser propagado em células *in vitro*.
- II. Pode causar desde infecções assintomáticas em humanos até neoplasias.
- III. É um vírus DNA não envelopado.

Assinale:

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

**49**

Em relação ao modo de operação em batelada utilizada no processo de cultivo de células animais e microrganismos em bioreatores, analise as afirmativas a seguir:

- I. É também conhecido como perfusão.
- II. É um modo de operação descontínuo, no qual ocorre o crescimento da população celular sem qualquer suplemento adicional de substrato após a inoculação das células.
- III. É um modo de operação caracterizado pela adição contínua de meio de cultivo novo e remoção de meio cultivado contendo células, ambas as operações ocorrendo na mesma vazão, de tal forma a garantir o volume constante no bioreator.

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.

**50**

O processo de filtração é um método de esterilização amplamente utilizado na produção de suspensões virais, estabilizadores e/ou meios de cultura. Em relação ao tema esterilização por filtração, analise as afirmativas a seguir.

- I. É recomendável a utilização de filtros esterilizantes redundantes (dois filtros em série) ou um filtro esterilizante adicional imediatamente após o envase.
- II. A integridade do filtro deve ser conferida por um método apropriado, tal como o ensaio de ponto de bolha, imediatamente após o uso.
- III. A filtração esterilizante deve ser realizada com filtros previamente esterilizados com especificação de poro de 0.45  $\mu$  (ou menor).

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.

**51**

Com relação ao vírus causador da Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita, analise as afirmativas abaixo.

- I. Pode ser propagado em diversos tipos de células de mamíferos *in vitro*.
- II. A transmissão é realizada com auxílio de inseto vetor.
- III. É um vírus grande, envelopado, com genoma DNA pertencente ao gênero *Rubivirus*.

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.

**52**

A vacinação é uma das mais importantes medidas profiláticas no controle de hepatites virais. Em relação ao tema, analise as afirmativas a seguir.

- I. A vacina contra hepatite A está disponível no Programa Nacional de Imunização.
- II. As vacinas contra as hepatites A, B e C estão disponíveis comercialmente, embora unicamente a vacina contra hepatite B seja disponibilizada no Programa Nacional de Imunização.
- III. Somente a vacina contra hepatite B está disponível no Programa Nacional de Imunização.

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.

**53**

Em relação ao preparo do meio de cultura para o cultivo de células utilizadas na produção de vacinas virais, analise as afirmativas a seguir.

- I. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem possuir a faixa de trabalho e a precisão requeridas, devendo ser periodicamente calibrados.
- II. As matérias primas pesadas ou medidas, bem como seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidos por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, devendo ser mantidos os registros.
- III. Pode ser utilizada água potável estéril rigorosamente monitorada na sua qualidade e no atendimento à especificação.

Assinale:

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

**54**

Classificada como uma das enfermidades mais devastadoras da história da humanidade, em 1980 a varíola foi considerada erradicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em relação a varíola, analise as afirmativas a seguir.

- I. A doença é causada por um vírus que possui material genético constituído por RNA, do gênero *Orthopoxvirus*, Família Poxviridae.
- II. A transmissão da doença ocorre principalmente por passagem do vírus por contato muito próximo, por meio de gotículas de saliva e secreções respiratórias que contêm o agente, que se implanta na orofaringe e mucosa respiratória.
- III. Com a ameaça internacional do bioterrorismo, a vacina da varíola voltou a ganhar destaque mundial e o lote semente de trabalho foi distribuído para os laboratórios públicos e privados que então iniciaram a produção em grande escala.

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.

**55**

A produção de efeito citopático (CPE) em células susceptíveis é uma importante forma de detecção da produção viral. Em relação ao tema CPE, analise as afirmativas a seguir.

- I. São produzidos por uma grande variedade de viroses humanas, inclusive cepas vacinas, como exemplo, a cepa Schwarz.
- II. Os efeitos podem ser observados com auxílio de microscópio simples.
- III. Mudanças morfológicas, como a formação de sincício e corpos de inclusão, são efeitos comuns.

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 II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

**56**

Alguns arbovírus constituem sério problema, global ou regional, de saúde pública devido a expressiva morbidade e/ou mortalidade que ocasionam. Exemplo(s) de arbovírus é(são):

- I. Vírus da febre amarela.
- II. Vírus da dengue.
- III. Vírus H1N1.

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.

**57**

Uma grande preocupação na indústria biofarmacêutica é o problema da contaminação por endotoxinas (LPS), componente estrutural de paredes celulares de bactérias gram-negativas, também conhecidas como pirogênio, principalmente por suas conseqüências à saúde humana. Em relação ao tema, analise as afirmativas a seguir

- I. A utilização de fornos especiais é um dos métodos mais utilizados para eliminação da endotoxina em vidrarias.
- II. A endotoxina é notoriamente resistente à destruição pelo calor, dessecação, pH extremos e vários tratamentos químicos, por isso a validação do processo de destruição ou remoção da endotoxina na produção de injetáveis é um fator crítico para o fabricante.
- III. O controle de endotoxinas deve ocorrer desde a água de formulação até o produto acabado. Por esta razão, a utilização de materiais apirogênicos deve ser prioridade nos processos de produção.

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

**58**

Em relação à interação célula-vírus influenza, analise as afirmativas a seguir.

- I. A hemaglutinina presente na superfície celular interage com resíduos de ácido siálico presente no envelope viral.
- II. As partículas virais montadas são liberadas das células após a lise celular.
- III. A entrada do vírus na célula é por endocitose mediada por receptor.

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.

**59**

O cultivo celular em grande escala é uma das principais etapas da produção de antígenos virais para uso em vacinas. Em relação à produção de células para uso em vacinas humanas, analise as afirmativas a seguir.

- I. Alterações das condições ambientais do meio de cultivo podem resultar em perda da viabilidade das células.
- II. A utilização de soro animal, ainda exerce importante papel no crescimento e sobrevivência das células animais *in vitro*.
- III. A quantidade de células, assim como o número de passagens em cultura são informações críticas na produção.

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.

**60**

Considerando as vacinas virais disponíveis atualmente na rotina do Programa Nacional de imunização, analise as afirmativas a seguir:

- I. As vacinas de febre amarela e poliomielites são classificadas como vacinas de primeira geração
- II. A vacina de DNA de rotavírus foi a última vacina viral incorporada ao Programa
- III. As vacinas virais disponíveis no Programa são todas de vírus atenuados.

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.



F U N D A Ç Ã O  
GETULIO VARGAS  

---

***FGV PROJETOS***