



FARMACÊUTICO

Controle de Qualidade de Fármaco e Medicamentos

Nome: _____ Inscrição: _____

INSTRUÇÕES

- Você recebeu do fiscal:
 - Este *caderno de questões* contendo 50 (cinquenta) questões de múltipla escolha da Prova Objetiva;
 - Um *cartão de respostas*, personalizado, para efetuar a marcação das respostas;
- Verifique se o cargo especificado no topo da capa deste *caderno de questões* corresponde ao cargo no qual você está inscrito e que consta do seu *cartão de respostas*. Caso não corresponda, peça imediatamente para o fiscal trocar o seu *caderno de questões*;
- Preencha acima, neste *caderno de questões*, o seu nome e o seu número de inscrição;
- Verifique se os seus dados estão corretos no *cartão de respostas*. Caso necessário, solicite ao fiscal que efetue as correções na Ata de Aplicação de Prova.
- Transcreva a frase abaixo, utilizando *letra cursiva*, no espaço reservado no canto superior direito do seu *cartão de respostas*.

“Só é lutador quem sabe lutar consigo mesmo.”

Carlos Drummond de Andrade

- Assine o seu *cartão de respostas* no local apropriado para tal;
- O *cartão de respostas* NÃO pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
- SOMENTE APÓS SER AUTORIZADO O INÍCIO DA PROVA**, verifique no *caderno de questões* se a numeração das questões e a paginação estão corretas;
- Leia atentamente cada questão e assinale a alternativa no seu *cartão de respostas*.
- A maneira correta de assinalar a alternativa no seu *cartão de respostas* é cobrindo, fortemente, com caneta esferográfica azul ou preta, o espaço a ela correspondente, conforme o exemplo a seguir:



- Você dispõe de quatro horas para fazer a prova. Faça tudo com tranquilidade, mas controle o seu tempo. Esse tempo inclui a marcação do *cartão de respostas*;
- Após o início da prova, um fiscal efetuará a coleta da impressão digital de cada candidato;
- Somente após uma hora do início da prova, você poderá retirar-se da sala de prova, devolvendo seu *caderno de questões* e o seu *cartão de respostas* ao fiscal;
- Você só poderá levar este *caderno de questões* depois de decorridas, no mínimo, três horas e meia de prova, desde que permaneça em sala até este momento. O seu *cartão de respostas* deverá ser obrigatoriamente devolvido ao fiscal;
- Os 3 (três) últimos candidatos de cada sala só poderão ser liberados juntos;
- Após o término de sua prova, entregue obrigatoriamente ao fiscal, o seu *cartão de respostas* devidamente assinado e o seu *caderno de questões*;
- Não se esqueça de solicitar ao fiscal seu documento de identidade quando da entrega do seu material de prova;
- Se você precisar de algum esclarecimento, solicite a presença do responsável pelo local.

CRONOGRAMA

Divulgação, na página do Concurso na Internet, do gabarito oficial preliminar da Prova Objetiva	21/09/2009
Prazo para interposição, na página do Concurso na Internet, de recurso contra a Prova Objetiva	22/09/2009 e 23/09/2009
Divulgação do resultado do julgamento dos recursos e o resultado preliminar da Prova Objetiva	16/10/2009



LÍNGUA PORTUGUESA

Leia o texto abaixo e responda as questões 1 a 3.

A OUTRA EPIDEMIA

Lya Luft - *Veja*, 15-07-2009

Para mim, escrever é sempre questionar, não importa se estou escrevendo um romance, um poema, um artigo. Como ficcionista, meu espaço de trabalho é o drama humano: palco, cenário, bastidores e os mais variados personagens com os quais invento histórias de magia ou desespero. Como jornalista, observo e comento a realidade. O quadro não anda muito animador, embora na crise mundial o Brasil pareça estar se saindo melhor que a maioria dos países. De tirar o chapéu, se isso se concretizar e perdurar. Do ponto de vista da moralidade, por outro lado, até em instituições públicas que julgávamos venerandas, a cada dia há um novo espanto. Não por obra de todos os que lá foram colocados (por nós), mas o que ficamos sabendo é difícil de acreditar. Teríamos de andar feito o velho filósofo grego Diógenes, que percorria as ruas em dia claro com uma lanterna na mão. Questionado, respondia procurar um homem honrado.

Vamos ter de sair aos bandos, aos magotes, catando essa figura, não uma, mas multidões delas, para consertar isso, que parece não ter arrumação?

1 - Assinale a alternativa em que a segunda forma do segmento altera o sentido do segmento inicial.

- (A) “Para mim, escrever é sempre questionar” = Escrever, para mim, é sempre questionar;
- (B) “para consertar isso” = para isso ser consertado;
- (C) “o drama humano” = o drama do homem;
- (D) “os que lá foram colocados” = os que foram colocados lá;
- (E) “não uma, mas multidões” = não multidões, mas uma.

2 - “De tirar o chapéu, se isso se concretizar e perdurar. Do ponto de vista da moralidade, por outro lado, até em instituições públicas que julgávamos venerandas, a cada dia há um novo espanto. Não por obra de todos os que lá foram colocados (por nós), mas o que ficamos sabendo é difícil de acreditar”.

A alternativa que informa o valor semântico correto do elemento destacado é:

- (A) SE = condição;
- (B) POR OUTRO LADO = lugar;
- (C) ATÉ = direção;
- (D) POR = causa;
- (E) MAS = concessão.

3 - “Para mim, escrever é sempre questionar”; a forma plural correta dessa frase é:

- (A) Para nós, escrevermos é sempre questionarmos;
- (B) Para nós, escrevermos é sempre questionar;
- (C) Para nós, escrever é sempre questionar;
- (D) Para mim, escrevermos é sempre questionar;
- (E) Para mim, escrever é sempre questionarmos.

4 - Um jornal do Rio de Janeiro, falando do último show de Roberto Carlos no Maracanã, realizado sob chuva no último dia 11 de julho, em comemoração aos seus 50 anos de carreira, publicou a seguinte manchete:

“Uma plateia com devoção impermeável”

Como outras manchetes, essa também tem duplo significado, construído pelo adjetivo “impermeável” que, nesse caso, pode significar:

- (A) indiferente à chuva / imune a mudanças de gosto musical;
- (B) imune a mudanças de gosto musical / fiel à boa música;
- (C) fiel à boa música / distanciado da modernidade;
- (D) distanciado da modernidade / apegado ao gosto popular;
- (E) apegado ao gosto popular / indiferente à chuva.

5 - Nessa mesma manchete – “Uma plateia com devoção impermeável” – há um tipo de linguagem figurada denominado:

- (A) sinestesia;
- (B) silepse;
- (C) metonímia;
- (D) eufemismo;
- (E) anacoluto.

6 - Numa notícia sobre o Senado, publicada no jornal *O Globo*, de 14-07-2009, lê-se o seguinte:

“Uma casa com 204 copeiros. Pelo menos 20,4% dos 3.500 funcionários terceirizados do Senado são copeiros ou contínuos. Dá mais de sete para cada um dos 81 senadores. No total, são 717, sendo 204 copeiros e 513 contínuos, que custam ao Senado R\$2.400 por mês, cada um.”

Não há dúvida de que a notícia tem um tom crítico, condenando o Senado; o argumento em que se apoia essa crítica é de base estatística (a distorção de mais de sete funcionários para cada senador), mas apresenta uma falha, que é a de:

- (A) não incluir na crítica a Câmara dos Deputados;
- (B) desconsiderar que, além dos senadores, há muito mais gente no Senado;
- (C) incluir na estatística funcionários de tipos diferentes;
- (D) citar dados particulares em jornal de grande circulação;
- (E) não indicar a fonte de informação dos dados publicados.

7 - “Homossexualismo, drogas e prostituição são alguns dos temas que dificultam a captação de verbas para filmes brasileiros, como *Meu nome não é Johnny*.”

(*O Globo*, 14-07-2009)

Após a leitura desse pequeno texto pode-se inferir que:

- (A) o filme *Meu nome não é Johnny* não é filme brasileiro;
- (B) os patrocinadores de filmes têm posição imoral;
- (C) os atores brasileiros não mostram bom desempenho em filmes imorais;
- (D) homossexualismo, drogas e prostituição são temas obrigatórios em nossos filmes;
- (E) homossexualismo, drogas e prostituição não são os únicos temas que impedem patrocínio.



8 - “*PM vai sair da maioria das favelas. O comandante da PM, coronel Mário Sérgio, diz que fechará postos de policiamento em favelas que viraram fonte de corrupção.*”

(O Globo, 12-07-2009)

A afirmação correta sobre esse pequeno texto é:

- (A) os postos de policiamento estão corrompendo a população local;
- (B) a decisão da PM vai atingir todas as favelas do Rio;
- (C) a sigla PM significa Polícia Metropolitana;
- (D) o comandante indica a razão de sua decisão;
- (E) as medidas policiais contam com o apoio das comunidades.

9 - “*Dois frequentadores de uma discoteca, na Barra da Tijuca, acusam seguranças do lugar de tê-los agredido, na madrugada de ontem, dentro da casa de eventos. (...) De acordo com o gerente do espaço, o lugar tem câmeras que podem ajudar a identificar o que aconteceu.*”

(O Globo, 12-07-2009).

Nesse texto, muitos vocábulos substituem elementos anteriormente citados, a fim de se evitarem as repetições deselegantes. A alternativa abaixo que indica corretamente o antecedente referido é:

- (A) “seguranças do lugar” - Barra da Tijuca;
- (B) “de tê-los agredido” - seguranças;
- (C) “dentro da casa de eventos” - câmeras;
- (D) “De acordo com o gerente do espaço” - seguranças;
- (E) “identificar o que aconteceu” - o.

10 - “*PM proíbe funk onde baile causa violência.*”

(O Globo, 13-07-2009)

A forma de reescrever-se essa mesma frase tem seu sentido original alterado em todos os exemplos, exceto em:

- (A) funk é proibido pela PM apenas onde o baile causa violência;
- (B) funk causa violência sempre que esse baile é proibido pela PM;
- (C) baile foi proibido pela PM onde funk causava violência;
- (D) PM proíbe violência causada pelo baile funk;
- (E) PM faz violência ser proibida onde baile funk causa violência.

Leia o texto abaixo e responda as questões 11 a 15.

“*Toda obra de um homem, seja em literatura, música, pintura, arquitetura ou em qualquer outra coisa, é sempre um auto-retrato; e quanto mais ele tentar esconder-se, mais seu caráter se revelará, contra sua vontade.*”

(S. Butler)

11 - A utilização da palavra *coisa*, no texto tem o papel de:

- (A) referir-se apenas a todas as atividades não-artísticas;
- (B) possuir valor semântico pejorativo;
- (C) englobar somente as artes citadas anteriormente;
- (D) aludir a qualquer atividade humana;
- (E) apresentar valor irônico, pois desmerece as obras de arte.

12 - Segundo o texto, a obra literária tem por objetivo:

- (A) procurar ocultar o caráter de seu autor;
- (B) mostrar sempre a pessoa do autor;
- (C) trazer ilustrações biográficas do autor;
- (D) projetar fatos e fantasias de seu autor;
- (E) apresentar uma biografia do autor.

13 - “...e quanto mais ele tenta esconder-se...” / “...mais seu caráter se revelará...”.

As duas ocorrências do vocábulo SE, no trecho acima são vistas como:

- (A) ambas, à pessoa do autor;
- (B) a primeira é exemplo de um pronome indeterminador do sujeito;
- (C) a segunda é exemplo de pronome de valor reflexivo;
- (D) ambas têm idêntica função no texto;
- (E) a segunda indica a presença de voz passiva.

14 - “quanto mais ele tentar esconder-se, mais seu caráter se revelará”; a forma da frase abaixo em que a correspondência de tempos verbais contraria a norma culta da língua portuguesa é:

- (A) quanto mais ele tentou esconder-se, mais seu caráter se revelou;
- (B) quanto mais ele tenta esconder-se, mais seu caráter se revela;
- (C) quanto mais ele tentava esconder-se, mais seu caráter se revelava;
- (D) quanto mais ele tentasse esconder-se, mais seu caráter se revelaria;
- (E) quanto mais ele tentaria esconder-se, mais seu caráter se revelaria.

15 - “*Toda obra de um homem...é sempre um auto-retrato.*”; nesse segmento há a presença de um tipo de linguagem figurada denominado:

- (A) hipérbato;
- (B) metáfora;
- (C) metonímia;
- (D) comparação;
- (E) pleonasma.



RJU – Lei 8.112/90

16 - Para o provimento de cargos públicos federais, regulado pela Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, a combinação de fatores legais está caracterizada na seguinte alternativa:

- A) Ter requisitos básicos para a investidura em cargo público, entre outros, a nacionalidade brasileira, o gozo dos direitos políticos e a idade mínima de vinte e um anos.
- B) A posse em cargo público é ato pessoal e intransferível, sendo proibida a sua realização mediante procuração.
- C) A posse deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias contados da publicação do ato de provimento, sob pena de ser o ato tornado sem efeito.
- D) Os concursos públicos podem ter validade de até 2 (dois) anos, possíveis duas prorrogações, por igual período.
- E) A contar da posse em cargo público, o servidor tem o prazo de 10 (dez) dias para entrar em exercício.

17 - Nos limites estabelecidos pela Lei Estatutária dos Servidores Públicos Civis da União, a Licença para tratar de interesse particular dar-se-á da seguinte forma:

- A) sem remuneração, a critério da Administração.
- B) sem remuneração, pela manifestação de vontade do servidor.
- C) sem remuneração, durante o período que mediar entre a sua escolha em convenção partidária.
- D) com remuneração, para acompanhar cônjuge ou companheiro que foi deslocado para outro ponto do território nacional.
- E) com remuneração, por motivo de doença do cônjuge ou companheiro.

18 - Ao ser eleito, a licença a favor do servidor público regido pelo RJU (Lei 8112/90) para o exercício de atividade política será:

- A) Não-remunerada, até o limite de três meses.
- B) Remunerada, até o limite de três meses, entre o registro de sua candidatura e o décimo dia seguinte ao da eleição.
- C) Remunerada, desde a escolha em convenção partidária, até o décimo dia seguinte ao da eleição.
- D) Não-remunerada, entre o dia da escolha em convenção partidária até o décimo dia seguinte ao da eleição.
- E) Remunerada, até o limite de quatro meses, entre a escolha em convenção partidária e a data da eleição.

19 - Os atos de demissão e de cassação de aposentadoria, em ação disciplinar, conforme expressa disposição contida na Lei nº 8.112/90, prescrevem-se em:

- A) 120 dias.
- B) 180 dias.
- C) 2 anos.
- D) 3 anos.
- E) 5 anos.

20 - Pela Lei 8.112/90, conceder-se-á indenização de transporte ao servidor que realizar despesas com a utilização de:

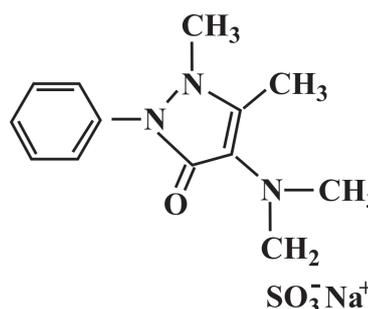
- A) transporte rodoviário municipal, trem e metrô.
- B) transporte rodoviário intermunicipal, trem e metrô.
- C) transporte rodoviário municipal ou intermunicipal, trem e metrô.
- D) meio próprio de locomoção para a execução de serviços externos
- E) transporte rodoviário municipal ou intermunicipal, trem, metrô e barca.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21 - A quantificação de fármacos em medicamentos pelo método de volumetria de neutralização em meio não-aquoso é um método volumétrico que tem como característica:

- (A) aplicar-se na análise de fármacos com forte caráter básico ou ácido;
- (B) não utilizar a água como solvente por não ter caráter anfótero;
- (C) o uso do ácido perclórico como titulante sem necessidade de padronização;
- (D) o ácido acético glacial ser muito utilizado como solvente na quantificação de fármacos ácidos;
- (E) não se aplicar à detecção do ponto de equivalência por potenciometria.

22 - Na análise de um lote de comprimido de dipirona sódica (peso molecular 351,4) foram pesados 20 comprimidos e o valor de peso médio obtido foi de 600 mg. Após a trituração destes comprimidos foi pesado exatamente 300 mg do pó. Foi adicionado 15 mL de água e 5 mL de ácido acético a amostra após a solubilização procedeu-se a análise. A titulação foi realizada com iodo 0,1 M SV utilizando goma de amido como indicador. Foram gastos 14 mL de solução titulante.



A quantidade de fármaco encontrado por comprimido é de, em mg, aproximadamente:

- (A) 246;
- (B) 492;
- (C) 464;
- (D) 600;
- (E) 984.

23 - A detecção do ponto de equivalência em titulação pode ser realizada visualmente, mas em algumas condições é necessário o uso da detecção do ponto de equivalência por potenciometria. A partir da curva de titulação obtida pode ser calculada a primeira derivada. A derivação de curvas é empregada em diversos métodos analíticos e adotada com a finalidade de:

- (A) evitar o emprego de substâncias químicas de referência;
- (B) permitir a leitura de soluções concentradas;
- (C) facilitar a dissolução do fármaco;
- (D) proporcionar perfil característico evidenciando o ponto de equivalência;
- (E) permitir a construção de curvas de calibração de soluções concentradas.



24- Absorção da luz transformada em, principalmente, mudanças na energia vibração entre os átomos de uma molécula ocorre na região denominada:

- (A) micro-ondas;
- (B) infravermelho;
- (C) ultravioleta;
- (D) raios-gama;
- (E) raios-X.

25 - Na análise de fármacos por espectrofotometria no infravermelho uma técnica utilizada no preparo de amostra é o disco prensado. Nesta técnica um disco transparente é preparado utilizando-se uma mistura homogênea do fármaco e um sal. O sal normalmente utilizado para esta finalidade é o:

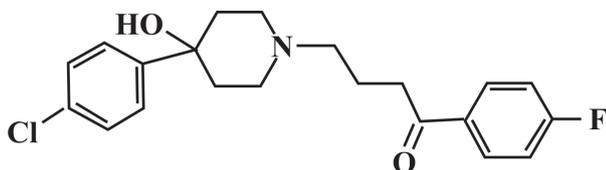
- (A) sulfato de bário;
- (B) nitrato de potássio;
- (C) fosfato de magnésio;
- (D) carbonato de sódio;
- (E) brometo de potássio.

26 - A medida da absorção da luz na região do ultravioleta/visível por uma solução contendo moléculas é governada pela lei de Lambert-Beer. Segundo esta lei a absorção da energia luminosa é correlacionada com:

- (A) cor e concentração da solução;
- (B) concentração e viscosidade do meio;
- (C) viscosidade do meio e tamanho do caminho ótico;
- (D) tamanho das moléculas e viscosidade do meio;
- (E) concentração da solução e tamanho do caminho ótico.

27 - Numa análise de teor foram adicionados 15 mL de HCl 1 M ao macerado de um comprimido de haloperidol. Essa solução foi extraída três vezes com éter lavando-se os extratos com 10 mL de água. As fases aquosas foram combinadas e diluídas a 100 mL. Dessa solução 10 mL foram diluídos em 100 mL. Na análise desta solução por espectrofotometria de absorção na região do UV, utilizando o comprimento de onda de 274 nm, obteve-se a leitura

de 0,174. Considerando $A_{1\text{cm}}^{1\%}$ a 274 nm sendo 346.



O teor de haloperidol neste comprimido é, em mg, de:

- (A) 0,5;
- (B) 5;
- (C) 50;
- (D) 150;
- (E) 500.

28 - Na escolha do detector adequado na análise por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) alguns parâmetros são importantes e devem ser levados em consideração. A detecção por índice de refração tem como característica:

- (A) aplicar-se a análise com eluição por gradiente;
- (B) ser altamente seletiva;
- (C) ser restrita à análise de apenas alguns fármacos;
- (D) utilizar o princípio de absorvidade da luz;
- (E) ter alta sensibilidade à temperatura.

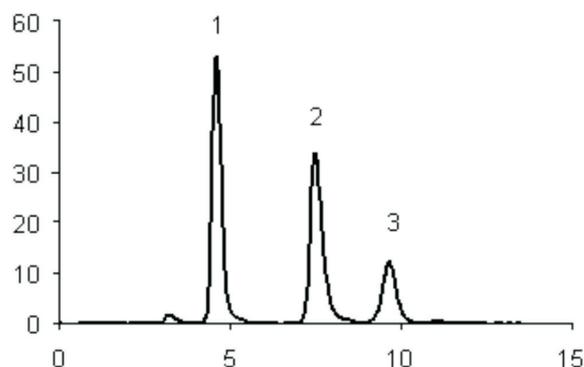
29 - A eficiência de uma coluna de cromatografia líquida de alta eficiência é aumentada pelo seguinte parâmetro:

- (A) vazão bem baixa de fase móvel;
- (B) partículas regulares na fase estacionária;
- (C) difusão molecular na coluna;
- (D) baixa temperatura;
- (E) partículas grandes na fase estacionária.

30 - A extração em fase sólida é um dos possíveis procedimentos analíticos utilizados no preparo de amostras para análise seletiva de fármacos. Pode-se apontar como característica desta técnica:

- (A) a natureza química do adsorvente pode ser variada para ser seletiva para um determinado grupo funcional de uma analito;
- (B) a formação de emulsão entre as duas fases distintas é um limitante desta técnica;
- (C) o desnecessário uso de padrão interno;
- (D) o procedimento deve ser manual, pois não é possível a automatização;
- (E) a inaplicabilidade na concentração de grandes volumes de amostra.

31 - O cromatograma abaixo é representativo de uma análise por cromatografia líquida de alta eficiência utilizando fase reversa com detecção por absorção na região da luz ultravioleta.



Através da análise deste dado, pode-se concluir que:

- (A) a substância 3 é mais apolar que a substância 2;
- (B) a concentração da substância 2 é próxima a da substância 3;
- (C) a substância 1 apresenta maior interação com a fase móvel que a substância 2;
- (D) o aumento o tempo de retenção destas substâncias seria possível através da diminuição da polaridade da fase móvel;
- (E) na amostra analisada estão presentes apenas três componentes.



32 - A medida da falta de resistência dos comprimidos à abrasão, quando submetidos à ação mecânica, é denominada:

- (A) desintegração;
- (B) dureza;
- (C) friabilidade;
- (D) densidade;
- (E) uniformidade de dose.

33 - Um dos procedimentos técnicos aplicados a medicamentos é a determinação de peso em formas farmacêuticas semissólidas, incluindo cremes com apresentação em forma de dose múltipla. A determinação do peso-médio deve atender o seguinte procedimento:

- (A) diferença de pesagem antes e após a remoção do conteúdo de cada embalagem individualmente;
- (B) diferença de pesagem antes e após a remoção do conteúdo de todas as embalagens coletivamente;
- (C) peso do produto de forma direta e individual;
- (D) peso do produto de forma direta e coletiva;
- (E) diferença de pesagem de cada embalagem cheia individualmente com o valor médio do peso da embalagem vazia.

34 - No controle de qualidade de medicamentos, segundo a Farmacopéia Brasileira, o ensaio no qual o critério de aceitação é estabelecido pelo valor mínimo aceitável sem estipulação do valor máximo é:

- (A) desintegração;
- (B) perda por dessecação;
- (C) dureza;
- (D) poder rotatório;
- (E) friabilidade.

35 - Um aspecto importante na qualidade e segurança de medicamentos é a homogeneidade de dose entre as unidades farmacotécnicas. Segundo a Farmacopeia Brasileira, quando o medicamento contiver fármaco com valores menores que 50 mg e o ativo representar menos que 50% do peso total da unidade de dosagem é preconizada a realização do ensaio de uniformidade de dose por:

- (A) peso somente para cápsulas;
- (B) conteúdo somente para cápsulas;
- (C) peso para cápsulas e comprimidos;
- (D) conteúdo para cápsulas e comprimidos;
- (E) peso e conteúdo para cápsulas e comprimidos.

36 - Para registro de medicamento genérico no Brasil, segundo a Lei 9.787/1999 e a RE nº. 310 de 2004, da Anvisa, o medicamento teste deve ser analisado comparando-se com o referênci. Estão dispensados de estudo de perfil de dissolução, na ausência de método farmacopeico ou em algum outro código autorizado pela legislação vigente, formas farmacêuticas do tipo:

- (A) semissólidas;
- (B) cápsulas com pellets revestidos;
- (C) comprimidos com gastrorresistência;
- (D) comprimidos com liberação retardada;
- (E) comprimidos de liberação imediata.

37 - Segundo a RE nº 310 de 2004, publicada pela Anvisa/MS "Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução" a equivalência do perfil de dissolução entre medicamento teste e referência deve ser verificada através do cálculo dos fatores f_1 e f_2 . Em alguns casos não é necessário o cálculo dos fatores, como no caso em que os medicamentos teste e referência apresentarem valores de fármaco dissolvido igual ou superior a:

- (A) 50% em 15 minutos;
- (B) 75% em 15 minutos;
- (C) 85% em 15 minutos;
- (D) 75% em 30 minutos;
- (E) 85% em 30 minutos.

38 - O ensaio de perfil de dissolução é oficialmente aceito para determinar a:

- (A) biodisponibilidade de um medicamento;
- (B) diferença entre lotes de um medicamento antes e após sifre modificações pós registro;
- (C) calcular o teor de fármaco contido numa forma farmacêutica;
- (D) farmacocinética do medicamento;
- (E) solubilidade do fármaco.

39 - A determinação do tempo de dissolução de comprimidos e cápsulas é um ensaio previsto pela Farmacopeia Brasileira. Neste caso, a aparelhagem, o número de amostras testadas e os estágios devem, respectivamente, atender às seguintes condições possíveis:

- (A) pás e cesta até 12 unidades em 2 estágios;
- (B) pás e cesta até 18 unidades em 3 estágios;
- (C) pás e cesta até 24 unidades em 3 estágios;
- (D) pás, cesta e desintegrador até 18 unidades em 3 estágios;
- (E) pás, cesta e desintegrador até 24 unidades em 3 estágios.

40 - A substância química de referência (SQR) tem como característica:

- (A) ser indispensável em análises volumétricas para quantificar fármacos;
- (B) ter alta pureza e estabilidade;
- (C) ser considerado como padrão primário;
- (D) ter validade determinada no laudo que o acompanha;
- (E) poder ser obtido padrão de trabalho a partir desta.

41 - No preparo de uma amostra para ser utilizada como padrão de referência, foi pesada 20 mg da substância. O fator de diluição da solução para obter uma concentração final de 2 mg/mL é:

- (A) 0,1;
- (B) 0,01;
- (C) 0,001;
- (D) 0,0001;
- (E) 0,00001.



42 - Na validação de um ensaio analítico foram testadas seis amostras em cinco condições diferentes de análise. Para cada condição, foram obtidos os valores de média e desvios padrões relativos, respectivamente, em relação ao valor real da amostra. Considerando os critérios estabelecidos pela RE n° 899 de 2003, publicada pela Anvisa/MS e pelo ICH (*International Conference on Harmonization*), pode ser considerada precisa, porém não exata, a seguinte condição:

- (A) condição 1 - $98,9\% \pm 4,8\%$;
- (B) condição 2 - $105,9\% \pm 5,7\%$;
- (C) condição 3 - $99,6\% \pm 3,6\%$;
- (D) condição 4 - $91,9\% \pm 1,9\%$;
- (E) condição 5 - $100,0\% \pm 1,9\%$.

43 - Considerando o disposto no anexo da RE n° 899 de 2003, publicada pela Anvisa/MS "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos" o parâmetro que pode ser avaliado em diferentes níveis como reprodutibilidade e repetibilidade, é:

- (A) exatidão;
- (B) precisão;
- (C) limite de detecção;
- (D) limite de quantificação;
- (E) robustez.

44 - Para ensaios de identificação de um fármaco o único parâmetro exigido pela RE n° 899 de 2003, publicada pela Anvisa/MS, é:

- (A) exatidão;
- (B) linearidade;
- (C) sensibilidade;
- (D) especificidade;
- (E) faixa de trabalho.

45 - Uma nova metodologia analítica para ser estabelecida precisa ser validada. Em alguns casos, após o seu estabelecimento pode ser necessária a realização de uma nova validação, como por exemplo:

- (A) quando aplicada a diferentes formas farmacêuticas de uma mesmo fármaco;
- (B) quando aplicada a diferentes dosagens do mesmo medicamento;
- (C) quando aplicada a diferentes produtores de medicamentos;
- (D) no caso da transferência de metodologias para os centros de estudos de equivalência farmacêutica;
- (E) no caso da mudança da marca do equipamento utilizado na análise.

46 - Segundo a Lei n° 9.787 de 1999 e a RDC n° 17 de 2007, um medicamento para ter registro como similar a um medicamento referência deve apresentar:

- (A) apenas um princípio ativo e este deve estar na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração que o medicamento referência;
- (B) prazo de validade semelhante ao medicamento referência;
- (C) identificação por nome comercial ou marca;
- (D) características relativas ao tamanho e forma do produto, excipientes e veículos equivalentes ao referência;
- (E) posologia e indicação terapêutica alternativa ao medicamento referência.

47 - Um laboratório analítico deve produzir resultados com reprodutibilidade e repetitividade sem a existência de erros sistemáticos. Um meio importante de monitoramento com relação aos seus próprios requisitos e às normas de outros laboratórios é a:

- (A) realização de controle da qualidade;
- (B) realização de auditoria interna;
- (C) obtenção de habilitação;
- (D) realização de auditoria com auditor externo contratado;
- (E) participação em ensaios de proficiência.

48 - O documento que fornece um conjunto detalhado de descrições escritas de todas as operações necessárias para a realização de uma atividade de forma a estabelecer um roteiro padronizado para a realização de uma atividade é denominado:

- (A) Metodologia;
- (B) Procedimento operacional padrão;
- (C) Plano de estudo;
- (D) Folha de trabalho;
- (E) Manual da qualidade.

49 - Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas. Este conceito refere-se a:

- (A) calibração;
- (B) aferição;
- (C) rastreabilidade;
- (D) verificação;
- (E) cadeia de custódia.

50 - A NBR ISO 17025 de 2005 da ABNT é uma referência normativa que trata dos requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Segundo esta norma na subcontratação de ensaios deve-se obedecer ao seguinte critério:

- (A) o laboratório subcontratado não precisa estar em conformidade com a mesma norma;
- (B) o laboratório contratante não pode estabelecer subcontratação de forma permanente;
- (C) a responsabilidade perante o cliente é repassada ao laboratório subcontratado;
- (D) o contrato com o laboratório subcontratado não requer cadastro ou registro no laboratório contratante;
- (E) o cliente deve ser informado por escrito.



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

**Núcleo de Computação Eletrônica
Divisão de Concursos**

Endereço: Av. Athos da Silveira Ramos, 274 - Ed. do CCMN, Bloco C e E
Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro/RJ

Caixa Postal: 2324 - CEP 20010-974

Central de Atendimento: (21) 2598-3333

Informações: Dias úteis, de 8 h às 17 h (horário de Brasília)

Site: www.nce.ufrj.br/concursos

Email: concursoufrj09@nce.ufrj.br