



# POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Diretoria Geral de Pessoal  
Centro de Recrutamento e Seleção de Praças



## CONCURSO PÚBLICO DE ADMISSÃO AO INGRESSO DE NOVOS OFICIAIS DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO / 2010

### PROVA

CATEGORIA PROFISSIONAL	ESPECIALIDADE
FARMÁCIA	INDUSTRIAL

#### LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES:

- Você receberá do fiscal o seguinte material:
  - 01 (UM) **CADERNO DE PROVAS** contendo 55 (CINQUENTA E CINCO) questões, sendo 50 (CINQUENTA) **OBJETIVAS** e 05 (CINCO) **DISCURSIVAS**, e 04 (QUATRO) páginas para serem utilizadas como rascunho.
  - 01 (UM) **CARTÃO-RESPOSTA** destinado à marcação das respostas da prova **OBJETIVA**.
- Verifique se esse material está em ordem; caso contrário, notifique imediatamente o fiscal.
- No **CARTÃO-RESPOSTA**, a marcação das letras correspondentes às respostas corretas deve ser feita de modo a cobri-las completamente.  
*Exemplo:* 25. (A) (■) (C) (D)
- Utilize caneta esferográfica azul ou preta para marcar as respostas **OBJETIVAS** no **CARTÃO-RESPOSTA** e para responder às questões **DISCURSIVAS**.
- O preenchimento do **CARTÃO-RESPOSTA** com rasuras implicará a perda da questão correspondente; logo, **EVITE RASURAS**.
- Tenha muito cuidado com o **CARTÃO-RESPOSTA**, para não o dobrar, amassar ou manchar.
- Tenha muito cuidado com o **CADERNO DE PROVAS**, para não o danificar, rasgar ou descaracterizar.
- Para cada uma das questões **OBJETIVAS**, são apresentadas 04 (QUATRO) opções, classificadas com as letras (A), (B), (C) e (D); só uma responde adequadamente ao quesito proposto. Você só deve assinalar 01 (UMA) resposta. A marcação em mais de uma opção implicará a perda da questão, **MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS ESTEJA CORRETA**.
- As questões **DISCURSIVAS** devem ser respondidas no espaço a elas reservado. Não serão corrigidas ou consideradas quaisquer anotações ou respostas que estejam em lugares não destinados para a solução da questão.
- Quando terminar, entregue ao fiscal o **CARTÃO-RESPOSTA** e o **CADERNO DE PROVAS** devidamente assinados.
- O TEMPO DISPONÍVEL PARA ESTA PROVA É DE 5 (CINCO) HORAS.

### ATENÇÃO

**O NÃO PREENCHIMENTO CORRETO DO CARTÃO-RESPOSTA IMPLICARÁ A PERDA DA QUESTÃO CORRESPONDENTE.**

*Boa Sorte!*

Nome do Candidato:

<hr/> <p>Assinatura do Candidato</p>	
--------------------------------------	--



**POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**Diretoria Geral de Pessoal**

**Centro de Recrutamento e Seleção de Praças**



**CONCURSO PÚBLICO DE ADMISSÃO AO  
INGRESSO DE NOVOS OFICIAIS DE SAÚDE DA POLÍCIA  
MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO / 2010**

**PROVA**

**CATEGORIA PROFISSIONAL**

**ESPECIALIDADE**

**FARMÁCIA**

**INDUSTRIAL**

**OBJETIVAS**

**Questão 01**

Em uma solução oftálmica de 4mL de Tobramicina a 0,3%, foi adicionado 2 mL de uma solução injetável que contém 40mg/mL deste fármaco.

Qual a concentração de tobramicina na solução final?

- (A) 0,0120 mg/mL.
- (B) 0,0142 mg/mL.
- (C) 0,0153 mg/mL.
- (D) 0,01820 mg/mL.

**Questão 02**

Alguns antioxidantes são agentes redutores atuando no fármaco ou ainda no componente que pode ser oxidado.

Um exemplo de um agente oxidante que atua dessa maneira é

- (A) dióxido de enxofre.
- (B) propilgalato.
- (C) palmitado de ascorbila.
- (D) ácido ascórbico.

**Questão 03**

Substâncias antioxidantes podem atuar interrompendo a reação em cadeia de oxidação. Por apresentarem um átomo de hidrogênio ou elétron que fica facilmente disponível durante o processo, convertem-se em radicais livres, que não são suficientemente reativos para dar a continuidade a esta reação em cadeia.

Um agente oxidante que possui esse tipo de reação é o composto

- (A) metabissulfito de sódio.
- (B) butil-hidroxitolueno (BHT).
- (C) formaldeído sulfoxilato de sódio.

(D) ácido ascórbico.

**Questão 04**

O uso de tampões ou agentes reguladores de pH é uma prática importante a ser considerada no processo de fabricação de várias preparações farmacêuticas.

Leia as afirmativas abaixo e assinale aquela considerada FALSA quando utilizamos esses coadjuvantes técnicos.

- (A) As preparações destinadas à aplicação em membranas sensíveis como dos olhos ou de vias respiratórias devem ter o seu pH ajustado em nível próximo ao pH fisiológico para evitar o desconforto e a dor do paciente.
- (B) A absorção e, portanto, a eficácia terapêutica de certos fármacos pode ser melhorada quando eles são apresentados em solução ionizada ou não ionizada, sendo esta forma mantida pelo ajuste do pH do meio.
- (C) A estabilidade química de muitos fármacos não pode ser melhorada pela manutenção do pH da solução dentro de uma determinada faixa de valores.
- (D) A solubilidade aquosa de muitos fármacos que são ácidos e bases fracas depende do grau no qual se ionizam em solução e, portanto, dependente do pH da solução.

**Questão 05**

Analise as afirmativas abaixo e assinale em que ocasião o uso de conservantes em formas farmacêuticas é contraindicado.

- (A) Em soluções oftálmicas destinadas ao uso de pacientes com córneas lesadas.
- (B) Quando na formulação já apresentar um antioxidante.

- (C) Quando a formulação farmacêutica apresentar uma quantidade expressiva de aminoácidos.
- (D) Quando o pH do meio for em torno de 6,0.

#### Questão 06

Os agentes de viscosidade são, em geral, coloides hidrofílicos de macromoléculas solúveis ou de coloides particulados de associação. Estas macromoléculas são polímeros de cadeia linear ou ramificada que se dissolvem molecularmente em água e podem ser classificadas como dispersões coloidais.

Em relação à metilcelulose, podemos afirmar que uma das grandes vantagens do seu uso é

- (A) não apresentar grupamentos ionizáveis, por isso é compatível com muitos componentes e fármacos das formulações e não reage com compostos que apresentam átomos de nitrogênio quaternário.
- (B) não ser necessária a utilização de flavorizantes para adequação de características organolépticas de tais soluções utilizadas como veículos de preparação de líquidos orais.
- (C) Ser solúvel em álcool e em outros solventes orgânicos.
- (D) Não apresentar problemas de incompatibilidade mesmo quando a metilcelulose é colocada na presença de concentração de íons uni e polivalentes em concentrações moderadas.

#### Questão 07

Em relação ao fenômeno de polimorfismo, todas as afirmativas são verdadeiras, com EXCEÇÃO de

- (A) Em geral, moléculas (fármacos e adjuvantes) que apresentam o fenômeno de polimorfismo são monotrópicas, ou seja, são moléculas em que uma das formas polimórficas é estável.
- (B) A velocidade de dissolução não se altera quando a substância ocorre por diferentes formas polimórficas.
- (C) Os polimorfos metaestáveis podem existir durante um período de tempo muito curto.
- (D) A preparação de um medicamento por meio da utilização de qualquer outra forma

polimórfica que não a sua forma estável envolve certo risco, pois as outras formas polimórficas podem transformar-se e alterar o efeito terapêutico do medicamento durante o tempo de prateleira.

#### Questão 08

Uma mistura de pós pode ser definida como uma operação unitária que tem como objetivo trabalhar dois ou mais componentes, a princípio segregados ou parcialmente misturados, de modo que cada partícula de cada um dos seus componentes passe a entrar em contato o mais próximo possível com as unidades de outro componente ou de cada um dos outros componentes.

Em relação a essa operação farmacêutica, pode-se afirmar que

- (A) para se fazer uma mistura ideal, essa não depende do produto e sim da operação a ser alcançada.
- (B) na mistura de lubrificantes, durante a produção de comprimidos, existe o risco de uma mistura excessiva e subsequente obtenção de comprimidos frágeis e tempo de desintegração prolongada.
- (C) a mistura de pós em uma operação não depende da lei de probabilidade.
- (D) o tipo de mistura (neutra, negativa e positiva) não muda durante o processo de fabricação.

#### Questão 09

A velocidade de dissolução global e biodisponibilidade de um fármaco a partir de um comprimido convencional são influenciadas por diversos fatores.

Analise as afirmativas abaixo e, em seguida, marque a opção correta.

- I. As condições de armazenagem e o tempo decorrido desde a fabricação afetam a dissolução.
- II. As interações entre fármacos e excipientes afetam a biodisponibilidade.
- III. A natureza e a quantidade do diluente, agregante e desintegrante afetam a biodisponibilidade.
- IV. Os ensaios de desintegração permitem avaliar a reprodutibilidade da qualidade de comprimidos durante a produção, não exercendo influência nas propriedades biofarmacêuticas do comprimido.

- (A) Apenas I, III e IV estão corretas.
- (B) Apenas I, II e III estão corretas.
- (C) Apenas II, III e IV estão corretas.
- (D) Todas estão corretas.

### Questão 10

Analise as afirmativas abaixo sobre as embalagens de medicamentos e marque a alternativa que julgar correta.

- I. A embalagem secundária tem impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.
  - II. A embalagem primária tem impacto indireto nas Boas Práticas de Fabricação.
  - III. A embalagem tem como função conceber proteção advinda de origens biológicas.
  - IV. A embalagem tem como função conceder proteção contra riscos ligados ao clima.
- (A) Apenas II, III e IV estão corretas.
  - (B) Apenas I e IV estão corretas.
  - (C) Apenas II e III estão corretas.
  - (D) Apenas I, III e IV estão corretas.

### Questão 11

São pontos críticos de controle no processo de secagem de granulado:

- (A) tempo, velocidade e carga.
- (B) tempo, temperatura e carga.
- (C) temperatura e força.
- (D) velocidade e força.

### Questão 12

Em relação à manutenção de concentrações terapêuticas de fármacos por formas farmacêuticas perorais, é correto afirmar:

- (A) Para fármacos com tempo de meia vida biológica curto não são necessárias doses frequentes para manter as concentrações plasmáticas.
- (B) É possível manter uma concentração constante do fármaco no local de ação, durante o tratamento.
- (C) A liberação do tipo retardada indica que o fármaco não é liberado imediatamente após a administração, mas sim um tempo

depois. Como exemplo, podemos ter comprimidos com revestimento entérico.

- (D) A liberação chamada de prolongada indica que uma dose individual é liberada regularmente após a administração e uma segunda ou terceira doses são liberadas em intervalo intermitente.

### Questão 13

São exemplos de adjuvantes hidrofílicos para formas farmacêuticas de liberação modificada:

- (A) álcool cetílico e cera de carnaúba.
- (B) carbopol e PEG.
- (C) etilcelulose e monoestearato de PEG.
- (D) hidroxipropilmetilcelulose e alginatos.

### Questão 14

Em relação aos agentes edulcorantes, é correto afirmar:

- (A) O mel e o alcaçuz são muito usados em formulações farmacêuticas semissólidas.
- (B) Os edulcorantes artificiais não possuem sabor residual amargo e por isso podem ser formulados sem associação com outros açúcares.
- (C) Os sais de cálcio ou de sódio de sacarina são pouco hidrossolúveis e instáveis química-mente.
- (D) apesar de suas propriedades cariogênicas e de aliviar a irritação na garganta, a sacarose é um veículo bastante adequado nas preparações antitussígenas.

### Questão 15

No controle em processo na fabricação de comprimidos, os ensaios abaixo devem ser realizados, com EXCEÇÃO de

- (A) peso médio.
- (B) dureza.
- (C) friabilidade.
- (D) pureza.

### Questão 16

Sobre o gráfico de controle abaixo que mostra a média de dureza de 24 lotes de comprimidos de um mesmo fabricante onde 8,75 Kgf é o Limite Superior de Controle (LSC) e 4,94 Kgf, o Limite Inferior de Controle (LIC) e a média de dureza estabelecida é de 6,85Kgf, é correto afirmar que

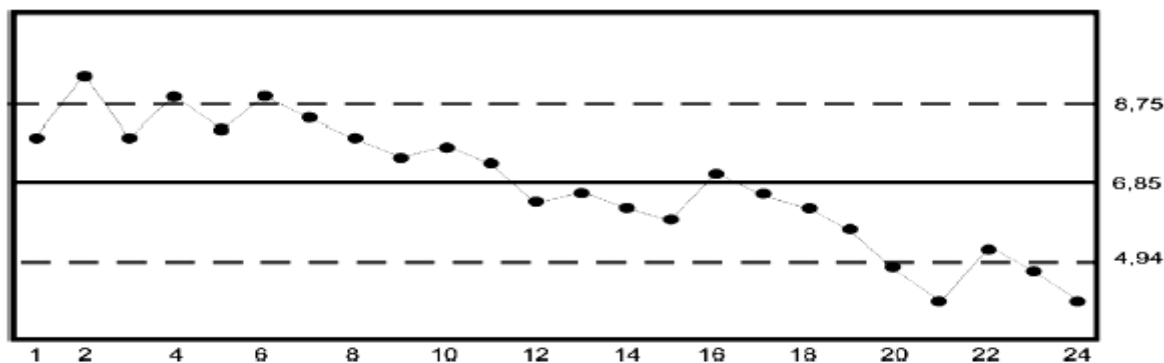


Figura 2. Gráfico de Controle da média para dureza dos comprimidos x o número de lotes.

- (A) o processo é estável quanto ao controle estatístico.
- (B) o processo de fabricação não precisa de melhorias.
- (C) o processo não apresenta estabilidade de controle estatístico e deve ser aprimorado.
- (D) o processo não apresenta estabilidade de controle estatístico e não deve ser aprimorado.

### Questão 17

Em relação à validação analítica, é correto afirmar que

- (A) caso ocorram mudanças na composição do produto acabado não é necessário revalidar o método.
- (B) na validação de limpeza é necessário apenas o parâmetro de limite de detecção para validar o método.
- (C) a robustez é um parâmetro facultativo nos ensaios de estabilidade.
- (D) a seletividade e a especificidade é a capacidade que o método possui de medir exatamente um composto em presença de outros componentes de uma matriz.

### Questão 18

É atribuição do Controle de Qualidade, segundo a RDC 210/ANVISA:

- (A) avaliar, manter e armazenar os padrões de referência dos ingredientes ativos farmacêuticos.
- (B) realizar as análises físico-químicas dos produtos acabados.
- (C) manter a qualificação dos equipamentos analíticos utilizados no laboratório de controle de qualidade.

- (D) As amostragens de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados, por métodos aprovados e pessoal qualificado.

### Questão 19

Em relação aos ensaios de dissolução e desintegração em produto acabado de forma farmacêutica de comprimidos, é correto afirmar:

- (A) Os ensaios de desintegração normalmente são usados para estabelecer a correlação com o comportamento dos comprimidos *in vivo*.
- (B) Os ensaios de desintegração verificam o potencial das variáveis de formulação do processamento sobre a biodisponibilidade do fármaco.
- (C) O ensaio de dissolução serve para indicar a eficiência do produto sob condições *in vivo*.
- (D) Apenas o fator da temperatura irá influenciar no ensaio de dissolução.

### Questão 20

Do ponto de vista do controle de processo, a tendência das indústrias farmacêuticas é

- (A) ter o controle estatístico de processos *on line*, a melhoria contínua e o gerenciamento de riscos.
- (B) ter o controle de qualidade atuante no processo produtivo.
- (C) excluir a validação de processos do plano mestre de validação.
- (D) aumentar os controles manuais nos processos.

### Questão 21

Para análise de matérias-primas como óleos essenciais e essências voláteis, a melhor metodologia de análise do grau de pureza dessas amostras é

- (A) cromatografia líquida por alta eficiência.
- (B) espectrofotometria.
- (C) cromatografia em fase gasosa.
- (D) volumetria.

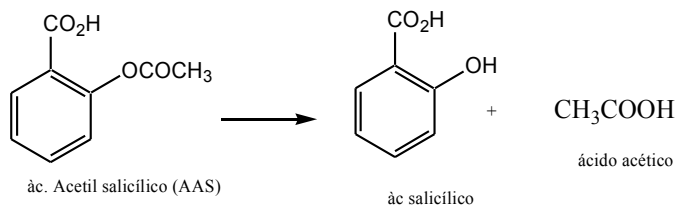
### Questão 22

Relacionando a metodologia analítica ao ensaio de estabilidade, é correto afirmar que

- (A) pode ser usada uma metodologia analítica de volumetria com amostras submetidas a estresse (luz, calor e umidade).
- (B) pode ser usada uma metodologia analítica de espectrofotometria com amostras sem estresse (luz, calor e umidade).
- (C) pode ser empregada uma metodologia analítica com cromatografia líquida de alta eficiência, apenas com detector de ultravioleta (U.V.), com amostras submetidas a estresse (luz, calor e umidade).
- (D) pode ser empregada uma metodologia analítica com cromatografia líquida de alta eficiência, com detector de DAD (arranjo de fotodiodos), com amostras submetidas a estresse (luz, calor e umidade).

### Questão 23

Observe a reação de degradação de um Princípio Ativo bastante utilizado no processo de fabricação de comprimidos, o ácido acetilsalicílico (AAS).



Pode-se afirmar que a reação acima de degradação foi de

- (A) hidrólise.
- (B) oxidação.
- (C) redução.
- (D) racemização.

### Questão 24

Na preparação de formulações oftálmicas, algumas características devem ser levadas em consideração.

Analise as afirmativas abaixo e marque a única INCORRETA.

- (A) Em soluções oftálmicas, a tonicidade da solução é desejável, porém não imprescindível pelo fato de o olho possuir uma boa tolerância relativa em relação a equivalentes em cloreto de sódio.
- (B) A metilcelulose, e o hidroxipropilcelulose são exemplos de agentes muito utilizados para aumento de viscosidade de soluções oftálmicas.
- (C) O cloreto de benzalcônio é o conservante mais utilizado nas preparações oftálmicas, por possuir bom poder de conservação em baixas concentrações e possuir compatibilidade com compostos aniônicos e salicilatos.
- (D) O pH ótimo para a solução oftálmica é aquele que garante maior estabilidade do produto e, para isso, é necessária a utilização de sistemas-tampão com capacidade adequada para manutenção desse pH.

### Questão 25

Considere as afirmativas em relação à produção da forma farmacêutica supositórios.

- ( ) A base deve ser estável durante a estocagem, e derreter na presença dos fluidos retais.
- ( ) É importante conhecer o coeficiente de partição óleo/água da base em relação às drogas, para avaliar o poder de absorção através da mucosa retal.

- ( ) A manteiga de cacau é uma base para fabricação de supositórios que, apesar de possuir forma polimórfica, não altera a sua capacidade de fusão na mucosa retal.
- ( ) A gelatina glicerinada é utilizada como veículo para supositórios vaginais, por possuir compatibilidade com a mucosa vaginal e possuir uma consistência adequada para a sua aplicação.

Marque a sequência correta de afirmativas verdadeiras (V) e falsas (F), nas opções abaixo.

- (A) F – V – V – F.  
 (B) V – V – F – V.  
 (C) F – F – V – F.  
 (D) V – F – V – F.

### Questão 26

Segundo a RDC Nº. 210/ANVISA, a produção de preparações estéreis deve ser feita em áreas limpas, cuja entrada de pessoal e de materiais deve ser feita através de câmaras de passagem. As áreas devem ser mantidas dentro de padrões de limpeza apropriados e devem conter sistemas de ventilação que utilizem filtros de eficiência comprovada. As diversas operações envolvidas no preparo dos materiais de embalagem (tais como: recipientes e tampas), no preparo do produto, no enchimento e na esterilização devem ser realizadas em áreas separadas também dentro da área limpa. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas, segundo a legislação, de acordo com as características exigidas para a qualidade do ar, em graus A, B, C e D.

Assinale a opção abaixo que NÃO correlaciona os graus de cada área de produção com os tipos de produtos estéreis correspondentes.

- (A) Os produtos com esterilização final, em geral, devem ser preparados em áreas que apresentem grau C, para que haja menor quantidade de microorganismos e partículas, criando condições adequadas para a filtração e esterilização imediata.
- (B) O envase das soluções parenterais deve ser feito sob um fluxo laminar de ar (grau A), instalado em uma área de grau C.
- (C) No caso de produtos esterilizados por filtração, o manuseio das matérias-primas e o preparo de soluções devem ser feitos em ambientes de grau C. Após a filtração estéril, o produto deve ser manuseado em área de grau A ou B, circundada por grau B ou C, respectivamente.

- (D) A preparação de produtos estéreis a partir de matérias-primas estéreis, em condições assépticas, o manuseio de matérias-primas e todo processamento adicional devem ser feitos em áreas com grau D, se forem tomadas medidas adicionais, para minimizar a contaminação, tal como o uso de recipientes fechados antes da filtração.

### Questão 27

No final dos anos 60, a imprensa europeia publicou que um paciente perdeu a visão e outros mais sofreram graves lesões nos olhos que comprometeram seriamente a sua visão. A investigação apontou o fabricante da pomada oftálmica como responsável, porque este produto, por conter antibióticos de amplo espectro e um esteroide, não continha conservantes. O fabricante considerou que a presença de antibióticos e o baixo conteúdo de água eram suficientes para prevenir o crescimento bacteriano. Foram analisadas 60 bisnagas do produto, sendo que 47 apresentaram elevada contaminação por *Pseudomonas aeruginosa*, conforme mostra o quadro abaixo:

Quantidade de bisnagas	Nº bactérias por grama
9	20-200
11	200-2000
27	>2000

O fato citado evidenciou problemas de fabricação e controle que a indústria deveria corrigir.

Com base nas Boas Práticas de Fabricação, constante na RDC ANVISA n. 210, analise as afirmativas abaixo, relativas a prováveis soluções dentro dos padrões do controle de qualidade.

1. Realizar um número suficiente de testes de controle para verificar se as operações de processamento, fabricação e embalagem permitem alcançar os requisitos de qualidade.
2. Fornecer instruções e tomar as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade.
3. Realizar procedimentos de organização, documentação e procedimentos de liberação que assegurem que os ensaios necessários e relevantes sejam executados

e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

4. Realizar atividades de sanitização e higiene que devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

Assinale a opção que melhor se adapta à solução do problema citado, de acordo com a RDC 210.

- (A) Somente os itens 1 e 3 estão corretos.  
(B) Somente os itens 1 e 4 estão corretos.  
(C) Somente os itens 2 e 3 estão corretos.  
(D) Todos os itens estão corretos.

### Questão 28

Analise as afirmativas abaixo e assinale a resposta que julgar correta.

- I. A biodisponibilidade de um fármaco pode ser afetada pelo grau de desintegração e dissolução das formas farmacêuticas nos fluidos orgânicos.  
II. Fatores que influenciam a absorção de fármacos também podem variar a biodisponibilidade.  
III. A biodisponibilidade influencia a resposta clínica e escolha das vias de administração.

- (A) Somente a afirmativa I está correta.  
(B) Somente as afirmativas I e II estão corretas.  
(C) As afirmativas I, II e III estão corretas.  
(D) Somente a afirmativa III está correta.

### Questão 29

Um dos testes de controle de qualidade recomendados para a forma farmacêutica cápsulas é o(a)

- (A) pH.  
(B) limpidez.  
(C) friabilidade.  
(D) dissolução.

### Questão 30

Na transformação de um fármaco em uma forma farmacêutica definida, é necessário que ele seja química e fisicamente caracterizado.

Os estudos de pré-formulação farmacêutica preveem várias etapas, EXCETO:

- (A) a avaliação da estabilidade da formulação.  
(B) a avaliação do coeficiente de partição.  
(C) a verificação da presença de polimorfismo.  
(D) o exame microscópico.

### Questão 31

Nas Boas Práticas de Fabricação, o estabelecimento de evidências documentadas de que um sistema realiza o proposto, baseado em revisão e análise de informações históricas, refere-se à(ao)

- (A) verificação da qualidade.  
(B) controle de amostragem de lote.  
(C) validação retrospectiva.  
(D) revalidação.

### Questão 32

Validação significa provar e documentar resultados que indiquem que o método utilizado é seguro dentro dos limites estabelecidos. A grande maioria dos processos relacionados à produção requer documentação detalhada de todas as etapas, com mecanismos de controle, qualificação de equipamentos, entre outros.

Logo abaixo, há um quadro que apresenta alguns processos e respectivos requisitos para sua validação.

PROCESSO	EXEMPLO DE REQUISITOS	MOTIVO
Compressão	_____	Avaliação resistência mecânica
Limpeza e desinfecção	Contagem microbiana	_____
_____	Teor de uniformidade	Precisão de dosagem
Secagem	Aquametria	_____

Marque a opção em que as palavras abaixo completam, na ordem em que se apresentam, a tabela acima.

- (A) Dureza e friabilidade / mistura de sólidos / controle da contaminação/ estabilidade e teor.
- (B) Dureza e friabilidade / estabilidade e teor / controle da contaminação / mistura de sólidos.
- (C) Dureza e friabilidade / controle da contaminação / mistura de sólidos / estabilidade e teor.
- (D) Mistura de sólidos / controle da contaminação / dureza e friabilidade / estabilidade e teor.

### Questão 33

Na fabricação da forma farmacêutica suspensão, é necessário garantir que o fármaco a ser suspenso tenha um tamanho de partícula bastante reduzido, assegurando que tais partículas fiquem suspensas com baixa velocidade de sedimentação.

Analise as afirmativas abaixo e marque a sequência correta de respostas verdadeiras (V) e respostas falsas (F).

- ( ) Para garantir a uma molhabilidade adequada, a tensão interfacial entre o sólido e o líquido deve ser reduzida de maneira a facilitar a dispersão das partículas no líquido.
  - ( ) O estado da suspensão floculada ou defloculada não depende da magnitude das forças de repulsão e atração entre as partículas.
  - ( ) O fenômeno “caking” é caracterizado pela baixa velocidade de sedimentação das partículas, evitando que o líquido fique preso ao sedimento, ficando mais compacto e dificultando a sua redispersão.
  - ( ) A formulação ideal de uma suspensão seria um sistema floculado, com uma viscosidade suficientemente elevada para prevenir a sedimentação.
- (A) V – F – F – V.
  - (B) F – V – F – V.
  - (C) V – F – V – F.
  - (D) V – V – F – F.

### Questão 34

A expressão “ensaio de qualidade” tem por objetivo avaliar se determinado atributo ou característica do produto estão em conformidade com especificações estabelecidas pelo próprio fabricante.

Os ensaios físicos estão associados, de modo direto ou indireto, a um ou mais dos seguintes aspectos:

1. estabilidade física.
2. uniformidade.
3. biodisponibilidade.

Analise os ensaios físicos aplicados ao produto acabado abaixo, relacione com os aspectos citados anteriormente e marque a opção correta.

ENSAIOS FÍSICOS
A - Tempo de desintegração e dissolução.
B - Peso médio e individual.
C - Determinação de volume e viscosidade.

- (A) 1 – A; 2 – C; 3 – B.
- (B) 1 – C; 2 – B; 3 – A.
- (C) 1 – B; 2 – A; 3 – C.
- (D) 1 – A; 2 – B; 3 – C.

### Questão 35

Sobre a forma farmacêutica aerossol, assinale a opção correta.

- I. Na formulação de aerossol, é obrigatória a presença de dois componentes básicos: o concentrado do produto e o propelente.
  - II. Em virtude de sua embalagem ser hermética, ela protege as substâncias ativas que são instáveis frente ao oxigênio e à umidade.
  - III. Um dos propelentes mais utilizados é o CFC, devido ao fato de não contribuírem para a diminuição da camada de ozônio da estratosfera.
  - IV. Não podemos utilizar gás comprimido na fabricação de aerossóis, pois podem forçar a saída do produto pela válvula do aerossol, ao contrário dos gases liquefeitos.
- (A) Há somente um item correto.
  - (B) Há somente dois itens corretos.
  - (C) Há somente três itens corretos.
  - (D) Todos os itens estão corretos.

### Questão 36

Um método bastante eficiente para o cálculo de quantidades relativas de emulsionante, necessário à produção de emulsões estáveis, é o chamado Equilíbrio Hidrófilo-Lipófilo (EHL).

Analise as afirmativas abaixo.

- I. O EHL aumenta à medida que a substância se torna lipofílica.
- II. Para uma emulsão O/A, quanto maior for a polaridade da fase oleosa, mais polar deve ser o sistema emulsionante.
- III. O uso do sistema EHL possui como desvantagem o fato de não considerar a presença de adjuvantes e a concentração do emulsionante.
- IV. O efeito de *creaming* é a junção da emulsão em duas fases, uma mais rica em fase dispersa que a outra.

Marque a opção que contém apenas afirmativas FALSAS.

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

### Questão 37

Em relação à forma farmacêutica suspensão, identifique cada afirmativa abaixo como (V) verdadeira ou (F) falsa e, a seguir, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- ( ) Suspensões são sistemas heterogêneos em que a fase externa ou dispersa é líquida ou semissólida, e a fase interna ou contínua é constituída por partículas sólidas solúveis no meio utilizado.
- ( ) Certas substâncias apresentam um sabor muito desagradável, diminuindo o gosto que produzem, à medida que aumenta a sua solubilidade.
- ( ) As suspensões são utilizadas com 3 finalidades principais : para uso oral, para aplicação tópica na pele e nas mucosas, ou para administração parenteral.
- ( ) Uma suspensão representa um sistema termodinamicamente instável.

- (A) V, F, V, F.
- (B) F, V, F, V.
- (C) F, F, V, V.
- (D) V, V, F, F.

### Questão 38

Os sistemas terapêuticos transdérmicos (TTS) facilitam a passagem de fármacos através da pele, com o objetivo de exercer um efeito sistêmico.

Em relação ao exposto acima, analise as afirmativas abaixo e, em seguida, marque a opção correta.

- (A) Nos TTS a atividade com meia-vida curta é reduzida, devido à liberação controlada proporcionada pelo reservatório do sistema.
- (B) Os TTS são mais utilizados em terapias de curta duração, pois proporcionam maior adesão do paciente.
- (C) Os TTS substituem a terapia de administração oral, quando essa via for inadequada, como nos episódios de vômitos e diarreia.
- (D) Os TTSs ocluem a pele para garantir um fluxo unidirecional do fármaco ao sistema do estrato córneo.

### Questão 39

Segundo a RE ANVISA 899/03, a robustez de um método analítico é a medida de sua capacidade em resistir a pequenas e deliberadas variações dos parâmetros analíticos.

Analise o quadro abaixo e assinale a resposta correta para completar a sequência dos fatores que devem ser considerados na robustez dos métodos analíticos descritos.

Métodos analíticos	Fatores críticos para avaliação da robustez
Espectrofotometria	Varição do pH da solução. ..... Diferentes fabricantes de solventes.
Cromatografia líquida	Fluxo da fase móvel. ..... Varição da composição da fase móvel.
Cromatografia gasosa	Diferentes lotes ou fabricantes de colunas. ..... Temperatura.

- (A) Temperatura / variação do pH da fase móvel / velocidade do gás de arraste.
- (B) Velocidade do gás de arraste / variação do pH da fase móvel / tamanho da coluna.
- (C) Temperatura/ velocidade do gás de arraste / variação do pH da fase móvel.
- (D) Variação do pH da fase móvel / temperatura/ tamanho da coluna.

### Questão 40

Segundo a RDC 210/03 ANVISA, a ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada através de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como

- I. produção em instalações exclusivas e separadas para os vários fármacos que serão fabricados, acompanhados de processos de limpeza e descontaminação devidamente validados.
- II. utilização de antecâmaras, com diferenciais de pressão de ar.
- III. redução ao máximo do risco de contaminação causada pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado.
- IV. utilização de roupas protetoras nas áreas somente onde estejam sendo processados produtos que apresentem risco de contaminação cruzada.
- V. utilização de um “sistema aberto de produção”.

Analise os itens acima e marque a resposta que apresenta as afirmativas corretas.

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

#### Questão 41

O objetivo da autoinspeção é avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do controle de qualidade.

Leia o texto da RDC 210 e complete as lacunas com a sequência de palavras corretas.

“O programa de autoinspeção deve ser projetado de forma a detectar qualquer \_\_\_\_\_ na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias. A \_\_\_\_\_ deve ser realizada rotineiramente nos casos de \_\_\_\_\_ de produtos ou de reprovações repetidas. Todas as recomendações sobre medidas corretivas devem ser implementadas. Os procedimentos para a realização da autoinspeção devem ser \_\_\_\_\_ e também possuir um programa efetivo de acompanhamento.”

- (A) recolhimento – deficiência – autoinspeção – elaborados.
- (B) mudança – validação – deficiência – propostos.
- (C) recolhimento – validação – suspensão – requisitados.
- (D) deficiência – autoinspeção – recolhimento – documentados.

#### Questão 42

Marque a afirmativa INCORRETA.

- (A) Os produtos não farmacêuticos não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos.
- (B) Todo o manuseio de materiais e de produtos, tais como: recebimento, quarentena, amostragem, armazenamento, suprimento, processamento, rotulagem e embalagem deve ser realizado de acordo com os procedimentos e instruções estabelecidos e registrados.
- (C) Os controles em processo são, na maioria das vezes, realizados na área de produção. Eles não devem representar qualquer risco à qualidade do produto.
- (D) Não há necessidade de realização de conferências quanto ao procedimento e reconciliação, de forma a assegurar que não haja discrepância além dos limites aceitáveis.

#### Questão 43

Analise as afirmativas abaixo e marque a sequência correta de respostas verdadeiras (V) ou falsas (F).

- ( ) A precisão é a avaliação da proximidade dos resultados obtidos em uma série de medidas de uma amostragem múltipla de uma mesma amostra.
- ( ) Especificidade e seletividade são a capacidade de uma metodologia analítica de demonstrar que os resultados obtidos são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra, dentro de um intervalo especificado.
- ( ) Linearidade é a capacidade que o método possui de medir exatamente um composto em presença de outros componentes tais como impurezas, produtos de degradação e componentes da matriz.
- ( ) Limite de quantificação é a menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.

( ) Limite de detecção é a menor quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas.

- (A) V – F – V – F – V.
- (B) V – V – F – V – F.
- (C) V – F – F – F – F.
- (D) F – V – F – V – V.

#### Questão 44

Em relação à forma farmacêutica cápsulas, os adjuvantes a serem adicionados a essas preparações, com o propósito de melhorar a sua fabricação, devem possuir as seguintes características, EXCETO:

- (A) Serem inócuos nas quantidades empregadas.
- (B) Excederem as quantidades mínimas requeridas, para o efeito desejado.
- (C) Não prejudicarem a biodisponibilidade, eficácia terapêutica ou a segurança do produto.
- (D) Não interferirem nas análises e testes requeridos pela farmacopeia.

#### Questão 45

Gestão da qualidade é um conjunto de atividades gerenciais que determina a política da qualidade, objetivos e responsabilidades implementados por meio de planejamento, garantia, controle e melhoria contínua da qualidade. No setor farmacêutico, sistemas de qualidade são adotados em seus programas gerenciais.

Assinale os programas de sistema de qualidade que podem ser utilizados para implementação da gestão de qualidade em uma indústria farmacêutica.

- (A) Programa 5 S / PDCA / *Just in time* / Diagrama de Causa e Efeito.
- (B) Programa 5 S / *Brainstorming* / *Just in time* / Diagrama de Oswald.
- (C) Plano de ação 5W2H / Sistema *First-in-first-out* / Diagrama de causa e efeito.
- (D) Diagrama de Oswald / Distribuição normal / PDCA / métodos dos seis Sigma.

#### Questão 46

Um teste analítico utilizado para a forma farmacêutica cápsulas é

- (A) o pH.
- (B) a friabilidade.
- (C) densidade.
- (D) dissolução.

#### Questão 47

Em relação aos excipientes utilizados na indústria farmacêutica, correlacione as colunas abaixo e, em seguida, assinale a opção correta.

1. aglutinantes.
2. lubrificantes.
3. deslizantes.
4. desintegrantes.
5. diluentes solúveis.

- ( ) estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, polietilenoglicol.
- ( ) amido, celulose e carboximetilcelulose sódica.
- ( ) sílica, talco e estearato de magnésio.
- ( ) lactose, sorbitol, manitol.
- ( ) celulose, metilcelulose e amido.

- (A) 2 – 4 – 3 – 1 – 5.
- (B) 3 – 5 – 4 – 2 – 1.
- (C) 2 – 4 – 3 – 5 – 1.
- (D) 4 – 5 – 2 – 1 – 3.

#### Questão 48

Com base nas características de cedência, os comprimidos podem ser classificados em 3 tipos:

- I. comprimido de liberação imediata.
- II. comprimido de liberação retardada.
- III. comprimido de liberação prolongada.

Relacione a classificação acima com a definição de cada uma dessas formas e, em seguida, marque a opção correta.

- a) Quando o fármaco é liberado de maneira lenta em velocidade aproximadamente constante.
- b) Quando o fármaco é liberado do comprimido após algum tempo de sua administração.
- c) Quando o fármaco é liberado de modo rápido após a sua administração.

- (A) I – a) ; II – c) ; III – b).
- (B) I – c) ; II – b) ; III – a).
- (C) I – c) ; II – a) ; III – b).
- (D) I – b) ; II – a) ; III – c).

#### Questão 49

Na preparação da forma farmacêutica comprimidos, as substâncias diluentes são adicionadas com a finalidade de

- (A) aumentar o volume.
- (B) tornar menos friável.
- (C) favorecer a sua desintegração no organismo.
- (D) facilitar a granulação, solubilizando o princípio ativo.

**Questão 50**

Dentre alguns fatores que podem afetar a absorção de fármacos a partir da forma farmacêutica supositórios, está(estão)

- I. o conteúdo colônico e a ausência de capacidade tamponante dos fluidos retais.
- II. a via de circulação, tendo em vista que as veias hemorroidais inferiores recebem o fármaco absorvido e inicia a circulação sistêmica evitando o fígado.
- III. o coeficiente de partição óleo/água do fármaco e da base é um fator importante para cedência do princípio e posterior absorção.
- IV. fármacos que não se dissolvem no supositório, afetam a velocidade de dissolução e a capacidade de absorção.

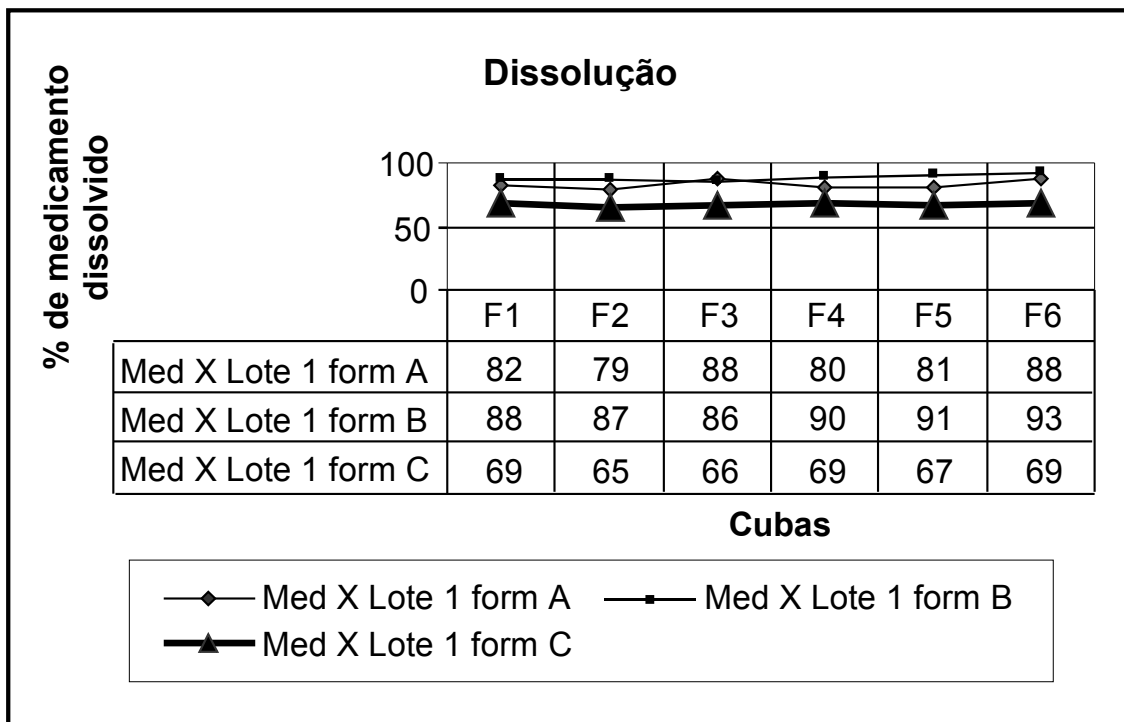
Analise as afirmativas acima e assinale a resposta correta.

- (A) Somente os itens I e II estão corretos.
- (B) Somente os itens I, II e III estão corretos.
- (C) Todos os itens estão corretos.
- (D) Somente os itens II, III e IV estão corretos.

## DISCURSIVAS

### Questão 01

O ensaio abaixo mostra o desenvolvimento galênico de um produto Med X com três formulações diferentes em um ensaio de dissolução. Para ser liberado para o consumo, esse medicamento tem que ter, no mínimo, o valor de dissolução de 80%.



De acordo com o exposto acima, responda:

- Explique a importância do ensaio de dissolução para o medicamento.
- Os pesos médios bem como a dureza podem influenciar esse resultado? Justifique.
- Explique a diferença do uso do espectrofotômetro ou HPLC para esse ensaio, discutindo as vantagens e desvantagens de cada método.
- Como o fornecedor de matéria-prima pode influenciar esse resultado final?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---













Rascunho

*Rascunho*

Rascunho

Rascunho

Rascunho