



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Técnico em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C1022

Produção de Reativos, Vacinas e Biofármacos

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 mesmo 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 I

A natureza remodelada

A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos. Ela está agora aí ao seu lado – e, pelo que os cientistas estão descobrindo, de uma forma cada vez mais rápida. Basta alguma coisa dificultar a vida de uma espécie – o que os biólogos chamam de “pressão seletiva” – para que ela seja forçada a se adaptar ou desaparecer. Nas últimas duas décadas, os cientistas descobriram que essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta e gradual – muito frequentemente elas acontecem em 10 ou 20 anos. Hoje, a atividade humana tem gerado pressões seletivas em várias espécies e, sem querer, estimulando os seres vivos a se adaptar a nós. “É importante perceber que o que estamos descrevendo são mudanças quantitativas nos organismos, como alterações de tamanho, na forma e na idade de maturidade”, diz o biólogo David Reznick, da Universidade da Califórnia, em Riverside. Para ele, essas pequenas alterações são o primeiro passo para as grandes mudanças evolutivas, como o desenvolvimento de asas nas aves. “Não sei quais serão os resultados de tudo isso, mas acho que serão muito maiores do que o esperado”, afirma o botânico Donald Waller, da Universidade de Wisconsin-Madison, EUA. Assim como o ser humano adaptou cavalos e cachorros ao seu modo de vida, é possível que ele sem querer domestique grande parte da natureza.

(*Superinteressante*, ed. 219, Nov. 2005)

01

Ao dizer “A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros...”, o autor do texto faz supor que:

- (A) o que é afirmado contém erro.
- (B) há algo mais que precisa ser dito.
- (C) os conhecimentos de evolução se restringem ao passado.
- (D) a evolução não foi claramente explicada.
- (E) os estudos de evolução ficaram ultrapassados.

02

Segundo o texto, desaparecem as espécies que:

- (A) tem sua vida dificultada pela pressão seletiva.
- (B) se adaptam de modo forçado.
- (C) passam a adequar-se ao ser humano.
- (D) não conseguiram adaptar-se.
- (E) sofrem mudanças de forma lenta e gradual.

03

“Nas últimas duas décadas, os cientistas descobriram que essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta e gradual – muito frequentemente elas acontecem em 10 ou 20 anos”; infere-se desse segmento do texto que:

- (A) nas duas últimas décadas as mudanças não ocorreram de forma lenta e gradual.
- (B) as mudanças evolutivas só eram vistas como lentas e graduais.
- (C) as mudanças evolutivas jamais ocorrem de forma lenta e gradual.
- (D) na modernidade, as mudanças evolutivas só ocorrem em 10 ou 20 anos.
- (E) só nas duas últimas décadas as mudanças ocorrem em 10 ou 20 anos.

04

Uma prova atual de “pressão seletiva” é:

- (A) a adaptação de cavalos e cachorros.
- (B) a domesticação de grande parte da natureza.
- (C) a nossa adaptação aos seres vivos em geral.
- (D) as alterações de tamanho e forma em todos os seres vivos.
- (E) o aparecimento de asas nas aves.

05

Os cientistas cujas declarações estão presentes no texto têm a utilidade de:

- (A) demonstrar as dúvidas dos cientistas sobre o caráter da evolução.
- (B) indicar as preocupações da ciência moderna em países mais desenvolvidos.
- (C) mostrar exemplos de pesquisas úteis que devem ser feitas.
- (D) dar autoridade e credibilidade ao que é dito no texto.
- (E) destacar o que é mais importante na evolução das espécies.

06

A alternativa que mostra a substituição de um termo por um outro que altera o sentido original é:

- (A) “...aquela força que dá origem aos mamutes...” = gera.
- (B) “...ao longo de milhões de anos.” = no decorrer de.
- (C) “...essas mudanças nem sempre se dão de forma lenta...” = raramente.
- (D) “Para ele, essas pequenas alterações...” = segundo ele.
- (E) “...é possível que ele sem querer domestique...” = involuntariamente.

07

A frase final do texto – é possível que ele sem querer domestique grande parte da natureza:

- (A) anuncia uma mudança inevitável no mundo futuro.
- (B) alerta para os perigos de mudanças repentinas.
- (C) aconselha os cientistas a investigarem com cautela.
- (D) ameaça os seres humanos com perigos desconhecidos.
- (E) antevê prováveis mudanças em aspectos da natureza.

08

“A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos. Ela está agora aí ao seu lado...”; entre esses dois períodos do texto, em lugar do ponto, poderia ser adequadamente empregado o conectivo:

- (A) pois
- (B) enquanto
- (C) se
- (D) além disso
- (E) mas

09

Sobre o adjetivo “remodelada”, presente no título dado ao texto, pode-se dizer que se refere:

- (A) à capacidade humana de criar novas espécies.
- (B) à possibilidade de domesticar-se a natureza.
- (C) ao objetivo humano de modificar a natureza.
- (D) à intenção do homem em criar um mundo novo, mais pacífico.
- (E) ao projeto divino de mudar constantemente o mundo em que vivemos.

10

A frase abaixo que se encontra na voz passiva é:

- (A) “A evolução não é só aquela força que dá origem aos mamutes e dinossauros ao longo de milhões de anos.”
- (B) “Ela está agora aí ao seu lado...”
- (C) “...– e, pelo que os cientistas estão descobrindo, de uma forma cada vez mais rápida.”
- (D) “Basta alguma coisa dificultar a vida de uma espécie – o que os biólogos chamam de “pressão seletiva”
- (E) “... para que ela seja forçada a se adaptar ou desaparecer.”

Texto II

Destruição e construção

A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras. Mas não pode abdicar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos. Não deve ser vista apenas como o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora. Deve ser uma força que ajuda a compreender, construir e defender a comunidade, o Estado e o país. Ou seja, é fundamental que a preocupação ética, o triunfo do princípio sobre a conveniência, a responsabilidade junto aos indivíduos, ao público, à nação (e até ao planeta) estejam sempre na balança.

(Roberto Civita)

11

Sobre o primeiro período do texto – A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras – pode-se afirmar que:

- (A) há um erro sintático no emprego da dupla negação em “não deve nunca”.
- (B) os termos “irregularidades, corrupções, erros e mentiras” complementam os verbos “investigar” e “denunciar”.
- (C) o vocábulo “imprensa” equivale semanticamente a “jornais” e pode ser por ele substituído.
- (D) “investigar” e “denunciar” são atividades que se opõem no texto.
- (E) “erros” e “mentiras” caracterizam o mesmo tipo de problema moral.

12

Os três períodos a seguir foram reescritos de modo a eliminar deles a negação, mas tentando-se preservar o sentido original do texto. Com relação às formas adequadas de reprodução, analise as afirmativas a seguir.

- I. “A imprensa não deve nunca abandonar o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras”. / A imprensa deve conservar sempre o papel de investigar e denunciar irregularidades, corrupções, erros e mentiras”.
- II. “Mas não pode abdicar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos”. / Mas não deve deixar de procurar os fatos estimulantes, positivos e construtivos.
- III. Não deve ser vista apenas como o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora.” / Deve apenas parecer com o anjo exterminador, vingadora, justiceira, destruidora.

Assinale:

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

13

O texto II é formado por cinco períodos. O período que apresenta o maior número de vocábulos da classe dos adjetivos, na ordem de aparecimento no texto, é:

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

14

O título do texto mostra duas palavras de sentido oposto; dois vocábulos ou expressões do texto que representam, respectivamente, esses dois vocábulos são:

- (A) anjo exterminador / fatos estimulantes
- (B) irregularidades / mentiras
- (C) destruidora / justiceira
- (D) positivos / construtivos
- (E) preocupação ética / defender a comunidade

15

Sendo um jornalista bastante conhecido, o autor do texto, adota em sua construção um tom que deve ser caracterizado como:

- (A) aconselhador
- (B) professoral
- (C) sentimental
- (D) alarmista
- (E) amistoso

Raciocínio Lógico-matemático

16

Sobre um conjunto de vinte estetoscópios sabe-se que:

- I. *pelo menos dois deles estão contaminados;*
- II. *dados três quaisquer desses estetoscópios, pelo menos um deles não está contaminado.*

Sobre esse conjunto de vinte estetoscópios tem-se que:

- (A) exatamente dez estão contaminados.
- (B) pelo menos doze estão contaminados.
- (C) exatamente dezoito não estão contaminados.
- (D) no máximo dez não estão contaminados.
- (E) exatamente três estão contaminados.

17

Das mulheres na faixa etária dos quarenta anos que participam de um programa de acompanhamento rotineiro, 2,0% têm câncer de mama. Das mamografias destas mulheres que têm câncer de mama, 84,0% têm resultado positivo. Das mamografias das mulheres deste programa que não têm câncer de mama, 8,0% têm resultado positivo.

Entre as mulheres deste programa que têm mamografias com resultado positivo, a porcentagem daquelas que realmente têm câncer de mama é:

- (A) 92,0%
- (B) 84,0%
- (C) 17,6%
- (D) 2,0%
- (E) 1,7%

18

Em um teste de gravidez, chama-se “hipótese nula” a hipótese de que não haja gravidez. A hipótese nula é aceita quando não há diferença relevante entre o parâmetro a ser medido pelo teste e o valor de referência deste parâmetro considerado como “normal”. Aceitar a “hipótese nula” significa aceitar que não há gravidez e, neste caso, diz-se que o resultado do teste é negativo. Rejeitar a hipótese nula significa aceitar que há gravidez e, neste caso, diz-se que o resultado do teste é positivo.

Um resultado “falso positivo” significa que o teste deu positivo e, na realidade, não há gravidez. Um resultado “falso negativo” significa que o teste deu negativo e, na realidade, há gravidez.

Diz-se ainda que foi cometido um “erro do tipo I” quando rejeita-se uma “hipótese nula” verdadeira e que foi cometido um “erro do tipo II” quando aceita-se uma “hipótese nula” falsa.

Com relação ao que foi exposto analise as afirmativas a seguir:

- I. “falso negativo” significa rejeitar uma “hipótese nula” falsa.
- II. “erro do tipo II” significa o mesmo que “falso negativo”.
- III. “falso positivo” significa rejeitar uma “hipótese nula” verdadeira.

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 todas as afirmativas estiverem corretas

19

Considere a sentença: “*Se tenho saúde então sou feliz*”.

Uma sentença logicamente equivalente à sentença dada é:

- (A) Se não tenho saúde então não sou feliz.
- (B) Se sou feliz então tenho saúde.
- (C) Tenho saúde e não sou feliz.
- (D) Tenho saúde e sou feliz.
- (E) Não tenho saúde ou sou feliz.

20

“A produção de biofármacos na Fiocruz tem apresentado um grande potencial de crescimento, com 6,6 milhões de unidades iniciais em 2007, chegando a 7,4 milhões em 2008.”

Com base na informação acima e considerando que a Fiocruz mantenha para os períodos anuais seguintes o mesmo crescimento percentual obtido no período 2007-2008, a produção de biofármacos na Fiocruz em 2010 será de, em milhões de unidades:

- (A) 9,3
- (B) 9,1
- (C) 8,9
- (D) 8,7
- (E) 8,5

21

Em um posto de vacinação, três profissionais de saúde aplicam 180 vacinas em três horas. Admitindo-se que neste posto de vacinação todos os profissionais de saúde são igualmente eficientes e que todas as vacinas demandam o mesmo tempo de aplicação, o tempo necessário para que cinco profissionais de saúde deste posto de vacinação apliquem 300 vacinas é de:

- (A) 2 horas e 40 minutos.
- (B) 3 horas.
- (C) 3 horas e 30 minutos.
- (D) 4 horas e 40 minutos.
- (E) 5 horas.

22

Sem X não se tem Y. Se Y então W.

Assim, pode-se afirmar que:

- (A) X é suficiente para W.
- (B) X é necessário para W.
- (C) X é suficiente para Y.
- (D) Y é necessário para W.
- (E) W é necessário para Y.

23

Em um armário A há doze jalecos brancos e em um armário B há doze jalecos azuis. São retirados aleatoriamente seis jalecos do armário A e colocados no armário B. A seguir, são retirados aleatoriamente quatro jalecos do armário B e colocados no armário A.

Ao final, tem-se que:

- (A) há, no máximo, seis jalecos brancos no armário A.
- (B) há, no máximo, seis jalecos azuis no armário B.
- (C) há, no mínimo, dez jalecos brancos no armário A.
- (D) há, no mínimo, dez jalecos azuis no armário B.
- (E) há, no máximo, seis jalecos brancos no armário B.

24

Em um laboratório de pesquisa há 36 camundongos sendo que o mais leve pesa 30g e o mais pesado 46g. Considerando que cada camundongo deste laboratório pesa uma quantidade inteira de gramas, pode-se concluir que:

- (A) pelo menos um camundongo pesa 38g.
- (B) a média dos pesos de todos os camundongos é 38g.
- (C) a soma dos pesos de todos os camundongos é maior do que 1100g.
- (D) pelo menos três camundongos têm o mesmo peso.
- (E) nenhum camundongo pesa 38g.

25

Lucas tem 12 pipetas a mais do que Mariana. Para que ambos fiquem com a mesma quantidade de pipetas, Lucas deve dar para Mariana o seguinte número de pipetas:

- (A) 12
- (B) 8
- (C) 6
- (D) 4
- (E) 2

26

Sobre uma mesa há três urnas colocadas lado a lado e cada uma contém uma bola. As cores das três bolas são azul, verde e marrom, não necessariamente nesta ordem.

Sabe-se que:

- I. se a bola marrom está na urna do meio então a bola azul está na urna da esquerda;
- II. se a bola marrom está na urna da esquerda então a bola azul não está na urna do meio;
- III. se a bola marrom está na urna da direita então a bola verde está na urna do meio;
- IV. a bola azul não está na urna da esquerda.

Da esquerda para a direita, a ordem das bolas é:

- (A) marrom, verde, azul.
- (B) marrom, azul, verde.
- (C) verde, marrom, azul.
- (D) verde, azul, marrom.
- (E) azul, verde, marrom.

27

A negação lógica da sentença “Se não há higiene então não há saúde” é:

- (A) Se há higiene então há saúde.
- (B) Não há higiene e há saúde.
- (C) Há higiene e não há saúde.
- (D) Não há higiene ou não há saúde.
- (E) Se há saúde então há higiene.

28

Considere como verdadeiras as seguintes afirmativas:

- I. *todo A também é B.*
- II. *pelo menos um A também é C.*
- III. *algum C não é B.*

Pode-se deduzir que:

- (A) todo A também é C.
- (B) algum B também é C.
- (C) todo C também é B.
- (D) todo B também é C.
- (E) nenhum C também é B.

29

Considere a sequência infinita de letras: FIOCRUZURCOIFIOCRUZURCOIFIOCRUZURCOIFIO...

A 2010ª letra desta sequência é:

- (A) F
- (B) C
- (C) R
- (D) U
- (E) Z

30

Sheila mora próximo do local de seu trabalho e, assim, vai caminhando de casa até a empresa na qual trabalha, percorrendo sempre o mesmo caminho na ida e sempre o caminho inverso na volta. Se as letras N, S, L e O representam os sentidos Norte, Sul, Leste e Oeste, respectivamente, e se o caminho de ida é representado pela sequência LSLNL, então o caminho de volta é representado por:

- (A) LNLSL
- (B) ONOSO
- (C) LNOSL
- (D) OSLNO
- (E) OSONO

Conhecimentos Específicos

31

No processo de esterilização em autoclaves com calor úmido sob pressão, o ciclo amplamente utilizado opera a 1.0 bar de pressão por 15 minutos. Assinale a alternativa que indica a temperatura correspondente a este ciclo.

- (A) 121.0°C
- (B) 121.1°C
- (C) 115.0°C
- (D) 121.5°C
- (E) 122.1°C

32

Com relação às Boas Práticas de Fabricação, analise as seguintes afirmativas:

- I. A implantação de Boas Práticas de Fabricação não é necessária caso a unidade de produção conte com um sistema de controle da qualidade do produto final eficiente.
- II. As Boas Práticas de Fabricação asseguram que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com padrões de qualidade, minimizando riscos envolvidos na produção farmacêutica, tais como a contaminação-cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.
- III. As Boas Práticas de Fabricação englobam todos os aspectos da produção, exceto os relacionados ao treinamento e higiene pessoal dos membros da equipe de trabalho.

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.

33

Os microrganismos procariotos podem ser classificados em dois grupos principais, denominados:

- (A) bactérias e leveduras.
- (B) bactérias e arqueobactérias.
- (C) vírus e arqueobactérias.
- (D) bactérias e príons.
- (E) bactérias e protozoários.

34

O exame da estrutura interna das células permite diferenciá-las em dois tipos estruturais: as procarióticas e as eucarióticas. Em relação a este tema, assinale a resposta correta:

- (A) as células procarióticas distinguem-se por serem consideravelmente maiores e mais complexas que as células eucarióticas.
- (B) os protozoários são um exemplo de microrganismo procarioto.
- (C) uma das características dos eucariotos é a presença de um núcleo delimitado por membrana.
- (D) bactérias, arqueobactérias e fungos são microrganismos procariotos.
- (E) os procariotos exibem organelas especializadas e delimitadas por membranas, como as mitocôndrias.

35

Entre os agentes listados a seguir, indique o que é caracterizado pela ausência de ácido nucléico.

- (A) vírus
- (B) bactérias
- (C) príons
- (D) mixomicetos
- (E) viróides

36

Considerando as diferentes fases exibidas no padrão de crescimento de bactérias em culturas líquidas em batelada, analise as seguintes afirmativas:

- I. Na fase de latência (ou fase lag), a velocidade de crescimento é zero e as células estão se adaptando a seu novo ambiente.
- II. Na fase exponencial (fase log), há um aumento exponencial da massa celular, até que, devido à exaustão de nutrientes ou ao acúmulo de produtos tóxicos, há a interrupção do crescimento, iniciando-se a fase estacionária.
- III. Após um período na fase estacionária, segue-se a fase de declínio, quando há um aumento da velocidade de morte celular.

Assinale:

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

37

Com relação às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), analise as afirmativas a seguir:

- I. As BPF integram o sistema de Garantia da Qualidade.
- II. Os estudos de validação são uma parte essencial das BPF; entretanto certos aspectos da produção de medicamentos, como os procedimentos de limpeza, os métodos analíticos e sistemas computadorizados não necessitam ser validados.
- III. As BPF exigem que os relatórios de qualificação e validação contendo resultados e conclusões devem ser preparados e arquivados.

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 todas as afirmativas estiverem corretas.

38

A Qualificação e Validação são parte essencial das Boas Práticas de Fabricação.

Assinale a alternativa que indique corretamente todos os estágios envolvidos na Qualificação.

- (A) Qualificação de Projeto (QP), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).
- (B) Qualificação de projeto (QP) e Validação de Processo (VP).
- (C) Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).
- (D) Qualificação de Desempenho (QD) e Validação de Processo (VP).
- (E) Qualificação de projeto (QP), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QP).

39

No âmbito das Boas Práticas de Fabricação, o documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação, provendo informação sobre o programa de trabalho de validação, definindo detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado, é denominado:

- (A) Procedimento Operacional Padrão.
- (B) Plano Mestre de Validação.
- (C) Relatório de Validação.
- (D) Relatório de Qualificação.
- (E) Plano Mestre de Garantia da Qualidade.

40

Técnicas cromatográficas são utilizadas extensivamente na área biotecnológica em procedimentos de purificação de proteínas. A técnica cromatográfica que separa proteínas com base no tamanho (peso molecular) e na forma é denominada:

- (A) cromatografia de exclusão e peneiração molecular.
- (B) Elisa (*Enzyme-linked immunosorbent assay*).
- (C) eletroforese em gel de poliacrilamida.
- (D) cromatografia de afinidade.
- (E) cromatografia de troca iônica.

41

O planejamento, instalação e validação dos sistemas de produção, armazenamento e distribuição de água para uso farmacêutico devem considerar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), de forma a garantir água de qualidade apropriada. Com relação às exigências das BPF a respeito dos sistemas de água purificada e água para injetáveis, analise as seguintes afirmativas:

- I. Os equipamentos para tratamento de água e os sistemas de armazenamento e distribuição de água purificada e água para injetáveis devem ser projetados a fim de evitar a contaminação microbiológica durante o uso e possibilitar o emprego de técnicas de sanitização ou esterilização do sistema após intervenções para manutenção ou modificação.
- II. A distribuição de água purificada e de água para injetáveis deve ser realizada utilizando preferencialmente um anel de circulação contínua.
- III. Os sistemas de água (água purificada e água para injetáveis) devem ser revisados, em intervalos regulares adequados, por uma equipe que inclua representantes das áreas de engenharia, garantia da qualidade, operações e manutenção.

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

42

Na produção de medicamentos, a evidência documentada de que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e processos foram desenhados de acordo com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, denomina-se:

- (A) qualificação de projeto.
- (B) qualificação de instalação.
- (C) especificação.
- (D) qualificação de desempenho.
- (E) protocolo de validação.

43

Procedimentos de validação constituem parte essencial das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle. Basicamente, existem duas abordagens para a validação: uma baseia-se em evidências obtidas por meio de testes e a outra tem como base a análise de dados históricos.

Com relação a estas diferentes abordagens, assinale a afirmativa correta:

- (A) A validação concorrente e a validação prospectiva baseiam-se na análise de dados históricos, enquanto a validação retrospectiva tem como base as evidências obtidas por meio de testes.
- (B) Sempre que possível, a validação retrospectiva é preferível.
- (C) A validação prospectiva não é mais encorajada e não é aplicável à fabricação de produtos estéreis.
- (D) A validação concorrente é a realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo.
- (E) A validação concorrente é a realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda.

44

Considerando as Boas Práticas de Fabricação e a conduta a ser seguida no trabalho em áreas limpas, analise as seguintes afirmativas:

- I. A preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa, com pressão positiva de ar, e a entrada de pessoas e materiais deve ser realizada através de antecâmaras.
- II. Preparações contendo microorganismos vivos podem ser envasadas nas áreas utilizadas para a produção de outros medicamentos, desde que seja providenciada a descontaminação do local após o uso.
- III. A sanitização de áreas limpas deve ser realizada, preferencialmente, pelo uso de radiação ultravioleta. Esta técnica está em uso crescente, pois não deixa resíduos no ambiente; ela está substituindo o processo de desinfecção química.

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

45

As faixas de temperatura ótimas para o crescimento de diferentes espécies de microrganismos diferem amplamente.

Neste contexto, assinale a resposta **incorreta**.

- (A) As espécies microbianas podem ser classificadas, quanto à temperatura ótima de crescimento, em psicrófilas, mesófilas e termófilas.
- (B) A grande maioria das espécies são termófilas e crescem mais adequadamente em temperaturas acima de 50°C.
- (C) As espécies termófilas têm temperatura ideal de crescimento entre 50° e 60°C.
- (D) A maioria das espécies é mesófila e cresce melhor em temperaturas entre 30° e 37°C.
- (E) As espécies psicrófilas crescem melhor em baixas temperaturas.

46

As áreas limpas são classificadas em diferentes graus. A zona de alto risco operacional, onde devem ser realizadas as operações de envase e conexões assépticas, que geralmente são realizadas sob fluxo unidirecional, é classificada como:

- (A) Grau A. (B) Grau B.
- (C) Grau C. (D) Grau D.
- (E) Grau E.

47

Técnicas de cromatografia oferecem diferentes estratégias para separar, purificar e quantificar componentes protéicos. Em relação à chamada cromatografia por afinidade, analise as seguintes afirmativas.

- I. Esta técnica cromatográfica baseia-se na interação específica entre um grupamento (ligante) de um suporte cromatográfico (matriz) e uma substância protéica, de forma que a proteína-alvo se fixa à matriz e as demais substâncias presentes na mistura são eluídas.
- II. A proteína ligada à matriz é desorvida pelo uso de um eluente diferente do usado inicialmente, que introduz uma mudança no pH, força iônica ou polaridade, ou contém alguma substância que competiria com a proteína-alvo para deslocá-la da matriz.
- III. Este tipo de cromatografia tem como princípio a interação entre as cargas de um trocador iônico e as cargas superficiais das proteínas da mistura.

Assinale:

- (A) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (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 I estiver correta.
- (E) se somente a afirmativa III estiver correta.

48

Com relação à estrutura das células bacterianas, analise as seguintes afirmativas.

- I. As células bacterianas típicas não possuem um núcleo verdadeiro; o DNA é empacotado em uma estrutura denominada nucleóide
- II. A membrana celular bacteriana, também denominada membrana citoplasmática, é composta por uma bicamada de fosfolípidios e proteínas
- III. As células bacterianas têm sua forma definida por uma estrutura composta por filamentos, denominada citoesqueleto

Assinale:

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

49

O componente da parede celular rígida de bactérias é denominado:

- (A) citoesqueleto.
- (B) peptidoglicano.
- (C) esterol.
- (D) microtúbulo.
- (E) autolisina.

50

Uma importante característica taxonômica das bactérias é a sua resposta à coloração pelo Gram.

Em relação à coloração pelo Gram, analise as seguintes afirmativas.

- I. A base da reação diferencial ao Gram está em diferenças na estrutura da parede celular de células Gram-negativas e Gram-positivas.
- II. Após a coloração de Gram, as bactérias Gram-positivas coram-se em vermelho, enquanto as Gram-negativas adquirem cor roxa.
- III. O processo de coloração se inicia pela aplicação do corante denominado cristal violeta.

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 somente as afirmativas I e III estiverem corretas.

51

Assinale a afirmativa correta em relação às diferenças estruturais entre células bacterianas Gram-negativas e Gram-positivas.

- (A) A parede celular de bactérias Gram-positivas são constituídas por várias camadas, sendo mais complexa que a parede celular de bactérias Gram-negativas.
- (B) As células Gram-positivas caracterizam-se pela ausência de uma parede celular.
- (C) As células Gram-negativas não exibem apêndices como pili e flagelos.
- (D) As bactérias Gram-negativas, além do peptidoglicano, contêm uma camada adicional de parede celular, na forma de uma membrana externa composta principalmente por lipopolissacarídeos.
- (E) Estruturalmente, não há diferenças significativas entre as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

52

Assinale a alternativa que contém somente microrganismos eucarióticos:

- (A) leveduras, protozoários, algas.
- (B) fungos, leveduras, cianobactérias.
- (C) vírus, bactérias, arqueobactérias.
- (D) bactérias, cianobactérias, leveduras.
- (E) vírus, fungos, protozoários.

53

Os vírus constituem uma das principais classes de microrganismos. Em relação às características dos vírus, analise as seguintes afirmativas.

- I. Os vírus não apresentam natureza celular e dependem do aparato de síntese protéica das células hospedeiras.
- II. Os vírus infectam somente as células eucarióticas, como as células de animais e plantas.
- III. Os vírus apresentam tamanho equivalente ao de células procarióticas, como as bactérias.

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.

54

Na indústria farmacêutica, garantir a esterilidade dos materiais utilizados no processo produtivo é essencial para a qualidade e segurança do produto final. Todos os processos de esterilização devem ser validados, e sua eficácia e adequabilidade devem ser comprovadas por meio de testes físicos e desafios microbiológicos, por meio do uso de indicadores biológicos. Estes indicadores são utilizados para testar se as condições de esterilização são atingidas em todos os pontos da carga.

No caso da esterilização por vapor úmido, o microrganismo utilizado como indicador biológico é:

- (A) *Bacillus subtilis*
- (B) *Bacillus stearothermophilus*
- (C) *Escherichia coli*
- (D) *Bacillus pumilus*
- (E) *Bacillus subtilis* var. *niger*

55

Em relação às técnicas de esterilização por calor, analise as afirmativas a seguir.

- I. A esterilização por calor seco é indicada somente no caso de materiais permeáveis ao vapor e de soluções aquosas.
- II. A esterilização por calor úmido é mais adequada para líquidos não aquosos ou produtos em pó.
- III. A esterilização por calor seco deve incluir a circulação forçada de ar dentro da câmara de esterilização e a manutenção de pressão positiva, a fim de evitar a entrada de ar não estéril.

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.

56

O trabalho em áreas limpas exige alto grau de higiene e limpeza, devendo todo o pessoal que exerce atividades nestes locais ser instruído a respeito de questões de higiene pessoal e da correta paramentação para entrar nas áreas de preparação de produtos estéreis.

Em relação à conduta em área limpa, analise as afirmativas a seguir.

- I. O treinamento não deve incluir o pessoal de manutenção e limpeza, de forma que devem ser tomados cuidados específicos quanto à supervisão destes funcionários.
- II. Acessórios como relógios de pulso e jóias podem ser utilizados em salas limpas desde que previamente limpos, descontaminados e cobertos pela vestimenta estéril.
- III. Nas áreas de alto risco operacional, como preparação e envase assépticos, deve-se utilizar vestimenta específica, previamente limpa e esterilizada, além de capuz que cubra todo o cabelo, barba e bigode, máscara de rosto, luvas e botas esterilizadas.

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

57

A respeito das técnicas de esterilização de materiais, assinale a afirmativa **incorreta**.

- (A) A esterilização por calor seco é mais eficiente que a esterilização por calor úmido.
- (B) A radiação ionizante é utilizada principalmente para a esterilização de produtos termolábeis.
- (C) A radiação ultravioleta não é um método aceitável de esterilização, pois tem pouco poder de penetração e é absorvida por itens de vidro e plástico.
- (D) A esterilização por gases inclui, comumente, o óxido de etileno, o formaldeído, o peróxido de hidrogênio, o ácido peracético e o ozônio.
- (E) Na esterilização por filtração, os filtros devem apresentar tamanho de poro de $0,2 \mu\text{m}$ ou menor.

58

Na cultura de células, o corante azul de tripan é utilizado com a seguinte finalidade:

- (A) identificar as células vivas (que ficam coradas de azul) durante a contagem microscópica.
- (B) identificar possíveis contaminantes ao microscópio.
- (C) identificar as células mortas (que ficam coradas de azul) durante a contagem microscópica.
- (D) diferenciar as bactérias Gram-negativas das Gram-positivas ao microscópio.
- (E) identificar células bacterianas infectadas por fagos.

59

Em relação à conduta em área limpa, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Principalmente durante a realização de processos assépticos, somente o número mínimo requerido de pessoas deve estar presente na área limpa.
- (B) Roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para a área limpa.
- (C) A fim de minimizar ao máximo o risco de contaminação da área limpa, pode-se utilizar vestimentas descartáveis.
- (D) A cada sessão de trabalho deve-se trocar luvas e botas.
- (E) Processos de higienização e de troca de roupa são necessários antes do acesso à área limpa, mas não precisam seguir procedimentos escritos.

60

No cultivo de células, a fim de se identificar o percentual de células viáveis em uma cultura, pode-se utilizar técnicas de contagem ao microscópio. Para este fim, são utilizados corantes específicos e câmaras de contagem, tal como o hematocitômetro (câmara de Neubauer). Com relação à metodologia de contagem de células utilizando o hematocitômetro, analise as afirmativas a seguir.

- I. As células devem ser depositadas no quadrante central do hematocitômetro.
- II. Deve-se evitar misturar ou suspender a amostra antes de colocá-la na câmara de contagem.
- III. A contagem de células por quadrante de 1mm^2 é utilizada para calcular o número de células por mL.

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



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS