



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3006

Farmacotécnica

Instruções:

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



FUNDAÇÃO
GETULIO VARGAS
FGV PROJETOS

Língua Portuguesa

Texto

A era do sustentável

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

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

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

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

(Peter Milko)

01

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

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

02

No título do texto ocorre o seguinte fato gramatical:

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

03

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

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

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

04

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

A respeito do conteúdo desse texto é correto afirmar que:

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

05

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

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

06

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

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

07

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

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

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

08

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

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

09

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

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

10

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

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

Farmacologia**11**

Fundamentalmente, para um fármaco exercer efeito sistêmico ele deve alcançar:

- (A) o sistema digestivo.
- (B) o intestino delgado.
- (C) o receptor/alvo terapêutico.
- (D) o sistema vascular.
- (E) o sistema linfático.

12

A via de administração enteral é a mais segura, econômica e conveniente para administração de fármacos. É correto afirmar que as vias de administração nesta categoria são:

- (A) via oral, sublingual e retal.
- (B) via intramuscular, intravenosa e subcutânea.
- (C) via intranasal, intratecal, tópica e inalação.
- (D) via oral, sublingual, retal e inalação.
- (E) via transdermal, intramuscular e intravenosa.

13

Sobre biodisponibilidade, analise as afirmativas a seguir.

- I. A biodisponibilidade é menor do que 100% para fármacos que não são administrados por via intravenosa.
- II. A área sob a curva (ASC) é o parâmetro farmacocinético usado para avaliar a biodisponibilidade absoluta.
- III. Medicamentos de uso oral cujos fármacos não sejam absorvidos no trato gastrointestinal não necessitam de estudos de biodisponibilidade relativa.
- IV. A biodisponibilidade traduz a velocidade e a extensão de absorção de um fármaco a partir de uma forma de administração.

Assinale:

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

14

Para um fármaco administrado por via oral, o pico de concentração máxima é alcançado quando:

- (A) o processo de absorção termina.
- (B) o processo de eliminação começa.
- (C) as taxas de absorção e de eliminação se igualam.
- (D) o efeito de primeira passagem hepática termina.
- (E) após cinco tempos de meia-vida de eliminação.

15

A verificação de bioequivalência entre dois ou mais medicamentos se baseia principalmente na análise de dois parâmetros farmacocinéticos. Esses parâmetros são conhecidos como:

- (A) concentração máxima e tempo de meia vida.
- (B) área sob a curva e volume de distribuição.
- (C) concentração máxima e área sob a curva.
- (D) concentração máxima e volume de distribuição.
- (E) tempo máximo e volume de distribuição.

16

De acordo com o código de ética do profissional farmacêutico, assinale a alternativa correta.

- (A) O Farmacêutico tem como dever colocar seus serviços profissionais à disposição das autoridades constituídas, se solicitado, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia, devendo haver remuneração.
- (B) O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, mesmo quando houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.
- (C) É proibido delegar a outros profissionais atos ou atribuições da profissão farmacêutica.
- (D) É um dever do farmacêutico, exigir dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição.
- (E) É um direito do farmacêutico, recusar-se a realizar atos farmacêuticos que, embora autorizados por lei, sejam contrários aos ditames da ciência e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos ou ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

17

O decreto nº 85878, de 07 de abril de 1981, estabelece normas sobre o exercício da profissão de farmacêutico. De acordo com este decreto, analise as afirmativas a seguir.

São atribuições privativas do profissional farmacêutico:

- I. o tratamento e o controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, de praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias
- II. a responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica.
- III. a responsabilidade técnica em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue.
- IV. A responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico.
- V. A responsabilidade técnica em órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral.
- VI. A responsabilidade técnica em depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas IV e V estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas V e VI estiverem corretas.

18

Na resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, estão descritos os medicamentos que **não** serão admitidos para fim de registro como medicamento genérico, devido à dificuldade de comprovação da bioequivalência em relação a outros medicamentos. Estão compreendidos neste grupo os seguintes medicamentos:

- (A) antiinflamatórios não esteróides de uso tópico e fitoterápicos.
- (B) imunoterápicos e hormônios endógenos de uso oral.
- (C) analgésicos não narcóticos e produtos biológicos.
- (D) antissépticos de uso hospitalar e antiácidos simples.
- (E) relaxantes musculares e antifúngicos tópicos.

19

Os principais fatores capazes de alterar a biodisponibilidade de medicamentos estão relacionados ao indivíduo e as características do medicamento.

Assinale a alternativa que indique um fator que **não** interfere na biodisponibilidade.

- (A) O tamanho do medicamento.
- (B) A técnica de granulação e compressão do fármaco.
- (C) O polimorfismo genético.
- (D) O polimorfismo do fármaco.
- (E) O fluxo sanguíneo.

20

Em junho de 2008, a ANVISA publicou a resolução RDC nº34, nesta instituiu o sistema de lançamento de dados para estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica, além de um cadastro de voluntários para estudos de bioequivalência. Os nomes do sistema e do cadastro citados acima são:

- (A) Sistema de Lançamento de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Brasileiro de Voluntários para Estudos de Bioequivalência.
- (B) Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência.
- (C) Sistema de Lançamento de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência.
- (D) Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e Cadastro Brasileiro de Voluntários para Estudos de Bioequivalência.
- (E) Sistema de Informação de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Brasileiro de Voluntários de Pesquisa Clínica.

21

Alguns fármacos apresentam grande afinidade às proteínas plasmáticas. Um exemplo é o antiretroviral lopinavir que se liga a alfa-glicoproteína e somente cerca de 1% do fármaco permanece na forma livre. Em geral, o plasma sanguíneo é utilizado como amostra para quantificar as concentrações do fármaco e, desta forma, determinar a curva de concentração *versus* o tempo para a análise de bioequivalência. Em casos como o citado anteriormente, a estratégia de amostragem e quantificação, segundo a legislação para estudos de bioequivalência, deve ser:

- (A) coletar sangue e quantificar a fração livre do fármaco.
- (B) coletar sangue e quantificar a fração ligada do fármaco.
- (C) coletar sangue e quantificar o fármaco total.
- (D) coletar urina e quantificar a fração livre.
- (E) coletar urina e quantificar o fármaco total.

22

As exposições ocupacionais a materiais biológicos potencialmente contaminados são um sério risco aos profissionais em seus locais de trabalho. Estudos epidemiológicos mostram que os acidentes envolvendo sangue e outros fluidos orgânicos correspondem às exposições mais frequentes. No caso de contaminação com material biológico, recomenda-se que:

- (A) quando exposta uma área percutânea ou cutânea deve-se lavar o local exaustivamente com água.
- (B) mesmo que o paciente fonte não esteja comprovadamente infectado com HIV é indicado a quimioprofilaxia antiretroviral.
- (C) existe evidência de que o uso de antissépticos no local do ferimento reduz o risco de contaminação.
- (D) todos os casos de acidente com material biológico devem ser comunicados ao INSS por meio da Comunicação de Acidente de Trabalho e ao Ministério da Saúde por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação.
- (E) o uso de antisséptico no local do ferimento é contra indicado.

23

Sobre os resíduos gerados em laboratório, analise as afirmativas a seguir.

- I. Resíduos infectantes são aqueles que contém agentes biológicos com risco potencial à saúde pública e ao ambiente.
- II. Resíduos especiais incluem os resíduos radioativos, farmacêuticos e químicos perigosos.
- III. Resíduos de baixa radioatividade e tempo de meia vida curta podem ser estocados até o decaimento da radioatividade para níveis em que não sejam mais considerados radioativos.
- IV. O rejeito de resíduos biológicos deve ser acondicionado em sacos plásticos de cor preta.

Assinale:

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

24

Na produção de uma forma farmacêutica com a incorporação de um fármaco, é necessário o uso de adjuvantes farmacêuticos. Para cada forma farmacêutica, os adjuvantes estabelecem as características principais do produto e contribuem para a forma física, o sabor, a estabilidade, a textura e a aparência. Por exemplo, os aglutinantes são usados para provocar a adesão das partículas do pó que passarão por compressão. É considerado um aglutinante:

- (A) ácido alginico.
- (B) estereato de cálcio.
- (C) lauril sulfato de sódio.
- (D) caulin.
- (E) bentonita.

25

Os injetáveis são formas farmacêuticas estéreis, livres de pirogênios, destinadas à administração parenteral. A esterilidade dessas formulações é essencial uma vez que entram em contato direto com os tecidos e, por isso, podem causar facilmente infecção. Existem alguns métodos usados para esterilizar produtos farmacêuticos. O método de esterilização deve ser selecionado de acordo com a natureza da preparação e de seus componentes.

(Allen Jr, Loyd V. Ansel H.C. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos, 8ª edição, 2007- com adaptações)

Em uma preparação farmacêutica aquosa de grande volume, é mais adequado utilizar a esterilização:

- (A) por radiação ionizante.
- (B) por vapor.
- (C) por filtração.
- (D) por gás.
- (E) por calor seco.

26

A Política Nacional de Medicamentos (PORTARIA GM Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998) apresenta diversas diretrizes, dentre elas a Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME, que representa:

- (A) uma lista nacional de referência de medicamentos considerados de alto custo para atender ao tratamento ambulatorial de doenças crônicas, em permanente atualização.
- (B) uma lista nacional de referência composta pelos fármacos considerados básicos e indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças, em permanente atualização.
- (C) uma relação de medicamentos de referência considerados indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças.
- (D) uma relação nacional de referência composta pelos fármacos considerados excepcionais, em permanente atualização.
- (E) uma lista de referência composta pelos fármacos considerados essenciais para atender ao mais amplo espectro de doenças.

27

A promoção do uso racional de medicamentos é uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos, que além da implementação da RENAME, tem outras medidas como meta. **Não** é considerada uma medida associada à promoção de uso racional de medicamentos:

- (A) o registro e o uso de medicamentos genéricos.
- (B) o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como as relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.
- (C) a elaboração e a divulgação do Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos.
- (D) o controle da comercialização de medicamentos.
- (E) o desencadeamento de campanhas de caráter educativo.

28

Para a Organização Mundial da Saúde, a Farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. **Não** é um dos objetivos específicos da Farmacovigilância:

- (A) avaliar riscos associados ao uso dos medicamentos na fase de pré-comercialização.
- (B) promover a compreensão, a educação e o treinamento clínico em Farmacovigilância.
- (C) contribuir na avaliação do benefício, do dano, da efetividade e do risco dos medicamentos.
- (D) melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos.
- (E) melhorar o cuidado e a segurança do paciente em relação ao uso de medicamentos.

29

Reação adversa a medicamento (RAM) é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica. Apesar de existirem diversas classificações para as RAMs, segundo alguns autores, a classificação proposta por Rawlins e Thompson, é considerada a mais adequada e tem sido a mais empregada. Segundo esta classificação, as reações adversas produzidas por medicamentos poderiam subdividir-se em dois grandes grupos. Baseado nestas afirmações é correto afirmar que:

- (A) as reações do tipo A têm alta incidência e baixa morbidade e mortalidade; e as reações do tipo B têm baixa incidência e alta morbidade e mortalidade.
- (B) as reações do tipo A são farmacologicamente imprevisíveis e não dependem da dose; e as reações do tipo B são farmacologicamente previsíveis e geralmente dependem da dose.
- (C) as reações do tipo A apresentam efeito farmacológico aumentado, mas que é considerado, qualitativamente como normal; e as reações do tipo B apresentam efeito qualitativamente bizarro quanto aos efeitos farmacológicos.
- (D) As reações do tipo A são produzidas por mecanismos de hipersensibilidade, idiosincrasia e intolerância; as reações do tipo B são produzidas por mecanismos de superdosagem relativa e interações medicamentosas.
- (E) As reações do tipo B podem estar associadas a alterações na formulação farmacêutica não detectadas no controle de qualidade; o mesmo não se aplica às reações do tipo A.

30

Sobre farmacovigilância, analise as afirmativas a seguir.

- I. A notificação voluntária é classificada como um processo de vigilância passiva e as instituições sentinela são classificadas como vigilância ativa.
- II. Conceitos e métodos epidemiológicos são utilizados na farmacovigilância.
- III. A notificação de suspeita de reação adversa só deve ser realizada, quando da certeza de que a reação ocorreu devido ao uso de um medicamento.
- IV. A avaliação da causalidade só pode ser realizada por meio do uso de algoritmos.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I, III e IV estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I, II e III estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.

Farmacotécnica**31**

Os comprimidos são preparados por três métodos gerais: granulação úmida, granulação seca, e compressão direta. Com base nesses três processos, a preparação de comprimidos também pode ser dividida em métodos secos e métodos molhados. Os métodos a seco, em particular a compressão direta apresenta vantagens quando comparado aqueles que empregam líquidos por que:

- (A) não exigem gastos com equipamentos necessários para os procedimentos de molhar e secar.
- (B) pode evitar a hidrólise de fármacos sensíveis a água.
- (C) produz comprimidos com cores mais brilhantes.
- (D) produz comprimidos com cores mais brilhantes e pode evitar a hidrólise de fármacos sensíveis a água.
- (E) não exigem gastos com equipamentos necessários para os procedimentos de molhar e secar e pode evitar a hidrólise de fármacos sensíveis a água.

32

A seleção do tamanho de uma cápsula é realizada com base na quantidade de material a ser encapsulado. Se uma formulação tem um peso de preenchimento de 350 mg e uma densidade 0,75 g/mL, o volume ocupado pela massa de enchimento e o tamanho da cápsula serão:

- (A) $v = 0,47$ mL e tamanho 2.
- (B) $v = 0,47$ mL e tamanho 1.
- (C) $v = 4,6$ mL e tamanho 5.
- (D) $v = 4,6$ mL e tamanho 3.
- (E) $v = 4,6$ mL e tamanho 000.

33

As suspensões podem ser definidas como preparações que contêm partículas de fármaco finamente divididas, distribuídas de modo uniforme em um veículo no qual esse fármaco exibe mínima solubilidade. **Não** é uma razão para o uso de suspensões:

- (A) No caso de substâncias quimicamente instáveis em solução, porém estáveis em suspensão.
- (B) Quando o fármaco em solução tem sabor desagradável.
- (C) Evitar a absorção estomacal.
- (D) Facilitar a deglutição de um fármaco.
- (E) Flexibilizar a administração de diferentes doses.

34

Entende-se por estabilidade a capacidade de uma formulação de manter as especificações físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas. Alguns sinais de degradação são específicos de cada forma farmacêutica. Para cápsulas esse sinais **não** são relativos a:

- (A) umidade.
- (B) forma.
- (C) dissolução.
- (D) dureza.
- (E) cor.

35

A Resolução - RE nº 560, de 2 de abril de 2002 da ANVISA determina a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Na resolução, as condições do ensaio de estabilidade de longa duração devem ter temperatura (°C) e umidade relativa (UR) de:

- (A) 20 ± 2 °C / 50 ± 5 % de UR.
- (B) 25 ± 2 °C / 60 ± 5 % de UR.
- (C) 30 ± 2 °C / 70 ± 5 % de UR.
- (D) 25 ± 2 °C / 80 ± 5 % de UR.
- (E) 30 ± 2 °C / 90 ± 5 % de UR.

36

Os resultados dos estudos de estabilidade de longa duração se empregam para:

- I. estabelecer o período de vida útil do medicamento.
- II. definir o tempo de validade estendida.
- III. confirmar o período de vida útil projetado.
- IV. definir as condições de armazenamento com base nos resultados dos estudos desenvolvidos.

Assinale:

- (A) se apenas a alternativa I estiver correta.
- (B) se apenas as alternativas I, II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as alternativas I e III estiverem corretas.
- (D) se apenas a alternativa III estiver correta.
- (E) se se todas as alternativas estiverem corretas.

37

Sobre as boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) As BPF determinam que as instruções e os procedimentos devem ser dirigidos somente aos operadores, com linguagem técnica e aplicável às instalações utilizadas.
- (B) O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados.
- (C) As BPF são a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.
- (D) As BPF determinam que as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas.
- (E) As BPF determinam que esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento.

38

Segundo a Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, **não** é responsabilidade do responsável pelo Controle de qualidade:

- (A) assegurar que as validações dos processos, as calibrações e o controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis.
- (B) avaliar os registros dos lotes.
- (C) assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários.
- (D) aprovar e monitorar as análises realizadas, previstas em contrato.
- (E) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos.

39

Segundo a Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, as matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas. Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- I. nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, caso a empresa tenha estabelecido o sistema.
 - II. número do lote atribuído pelo produtor/fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento.
 - III. situação da matéria-prima no armazenamento, a data de fabricação, o prazo de validade e, quando aplicável, a data de reanálise.
 - IV. produtor, origem e procedência da matéria-prima.
- (A) se apenas as alternativas I, III e IV estiverem corretas.
 (B) se apenas a alternativa II e IV estiverem corretas.
 (C) se apenas a alternativa I, II e III estiverem corretas.
 (D) se apenas a alternativa I e IV estiverem corretas.
 (E) se todas as alternativas estiverem corretas.

40

A especificação de uma matéria-prima busca a manutenção das suas características críticas, o que impacta na qualidade do produto e na eficiência dos processos produtivos que foram estabelecidos nas etapas de desenvolvimento. O método que **não** é utilizado na análise de polimorfismo é a:

- (A) difração de raio X.
- (B) microscopia eletrônica.
- (C) espectrometria de massas.
- (D) ressonância magnética nuclear.
- (E) termogravimetria.

41

De acordo com o sistema de classificação biofarmacêutica, as classes de fármacos que devem ser mais afetadas pelo fenômeno de polimorfismo são as classes:

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

42

Os conservantes interferem no crescimento microbiano, na sua multiplicação e no metabolismo por meio de um ou mais mecanismos. Para cada tipo de preparação que deve ser preservada, deve-se considerar a influência do conservante no tipo de uso do medicamento. É considerado um conservante adequado para uma preparação oftálmica:

- (A) clorobutanol.
- (B) ácido cítrico.
- (C) cresol.
- (D) fosfato de sódio.
- (E) citrato de sódio.

43

Em uma solução ideal, o tamanho de partícula que representa condições ideais para a absorção de fármacos pelo organismo contidos nesta formulação por via oral é de:

- (A) menor que $1 \mu\text{m}$.
- (B) menor que $0,01 \text{ mm}$.
- (C) menor que 1 nm .
- (D) menor que $0,1 \mu\text{m}$.
- (E) menor que $0,05 \mu\text{m}$.

44

Os tensoativos têm como função em uma preparação farmacêutica:

- (A) proporcionar um volume adequado para a produção da forma farmacêutica sólida.
- (B) acelerar a dissolução ou a desagregação dos comprimidos na água ou nos líquidos orgânicos.
- (C) melhorar a aparência de um medicamento ou facilitar a dissolução.
- (D) melhorar a fluidez dos pós e granulados por reduzir o atrito interparticular.
- (E) proteger contra oxidação, umidade e modular a velocidade de liberação do fármaco.

45

Segundo a Farmacopéia Brasileira IV edição, na determinação de peso de drágeas, deve-se:

- I. Pesar 10 unidades de drágeas.
 - II. Determinar o peso médio.
 - III. Tolerar não mais do que cinco unidades fora dos limites especificados, em relação ao peso médio.
- (A) se apenas as alternativas II e III estiverem corretas.
 - (B) se apenas as alternativas I e II estiverem corretas.
 - (C) se apenas as alternativas I e III estiverem corretas.
 - (D) se apenas a alternativa III estiver correta.
 - (E) se todas as alternativas estiverem corretas.

46

No controle de qualidade de medicamentos alguns métodos são aplicados. Sobre estes métodos pode-se afirmar que:

- I. quanto menor a porosidade e maior a força de compressão, maior os valores obtidos no ensaio de dureza.
- II. a dissolução mimetiza o que ocorre no organismo, revelando se a forma farmacêutica analisada se despedaça em partículas menores em um período determinado.
- III. a friabilidade avalia a capacidade dos comprimidos de suportar a abrasão (choque e/ou atrito) durante os processos de revestimento, acondicionamento e transporte.
- IV. a análise de viscosidade indica a resistência ao escoamento.

Assinale:

- (A) se apenas as alternativas I, II e III estiverem corretas.
- (B) se apenas as alternativas II, III e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas a alternativa III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas a alternativa I, III e IV estiverem corretas.
- (E) se todas as alternativas estiverem corretas.

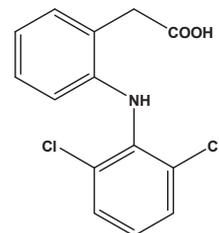
47

O benzoato de sódio, a eritrosina e o manitol são, respectivamente,:

- (A) anti-oxidante, conservante e tenso-ativo.
- (B) tenso-ativo, conservante e edulcorante.
- (C) conservante, corante e edulcorante.
- (D) corretor de pH, edulcorante e conservante.
- (E) corante, conservante, tenso-ativo.

48

O Diclofenaco é um dos AINES mais vendidos em todo o mundo, sendo comercializado sob a forma de sais distintos, como o sal sódico, potássico e dietilamônio. Considere estas três formulações diferentes de Diclofenaco, cada uma contendo 100 mg do fármaco, o miliequivalente (mEq) de Diclofenaco em cada uma delas, respectivamente, será de:

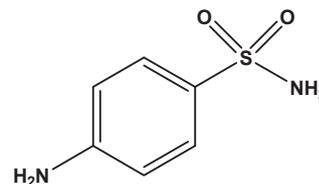


Diclofenaco

- (A) 0,314, 0,299 e 0,271.
- (B) 0,318, 0,334 e 0,369.
- (C) 0,296, 0,296 e 0,296.
- (D) 4,347, 2,564 e 1,351.
- (E) 0,435, 0,275 e 2,365.

49

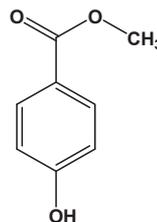
Sabe-se que uma das formas de melhorar a solubilidade de determinado fármaco em uma solução é o ajuste do pH da mesma. É observado que a solubilidade da sulfonamida abaixo em solução aquosa aumenta cerca de 100 vezes à medida que o pH da formulação em questão aumenta de 6,0 para 9,0. Em nível de estrutura química, a causa para esse aumento de solubilidade é o aumento das espécies ionizadas deste fármaco. Neste contexto, a ionização ocorre:



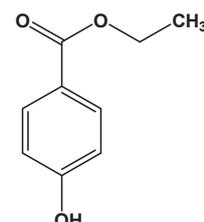
- (A) No átomo de nitrogênio do grupo amino, que se encontra protonado.
- (B) No átomo de nitrogênio do grupo amino, que se encontra desprotonado.
- (C) No átomo de nitrogênio do grupo sulfonamida, que se encontra desprotonado.
- (E) No átomo de oxigênio do grupo sulfonamida, que se encontra protonado.
- (E) No átomo de oxigênio do grupo sulfonamida, que se encontra desprotonado.

50

Os “parabenos”, como o metilparabeno e o etilparabeno são amplamente utilizados em soluções farmacêuticas de administração por via oral, estes agentes atuam como:



Metilparabeno



Etilparabeno

- (A) Apenas anti-oxidantes
- (B) Apenas corretores de pH
- (C) Apenas tenso-ativos
- (D) Apenas conservantes
- (E) Conservantes, anti-oxidantes e tenso-ativos.

51

Dada a seguinte formulação:

| | |
|-------------------------|---------|
| Palmitato de vitamina A | 500 000 |
| UI | |
| α-tocoferol | 0,40% |
| Butilhidroxianisol | 0,02% |
| Tween 80 | 11% |
| Clorobutanol | 0,50% |
| Citrato de sódio | 0,25% |
| Água destilada, q.s.p. | 100 mL |

As funções do clorobutanol e do citrato de sódio, respectivamente, são:

- (A) conservante e anti-oxidante.
- (B) corante e corretor de pH.
- (C) tenso-ativo e conservante.
- (D) anti-oxidante e corretor de pH.
- (E) tenso-ativo e anti-oxidante.

52

Uma das falsificações mais comuns encontradas para xaropes é a diminuição do teor de sacarose. Entretanto, a avaliação da falsificação do teor de sacarose em xaropes pode ser facilmente detectada por meio de:

- (A) polarimetria e ensaios químicos.
- (B) ensaios químicos e determinação da densidade.
- (C) polarimetria e determinação da densidade.
- (D) determinação da viscosidade e ensaios químicos.
- (E) determinação da densidade e da viscosidade.

53

Os xaropes comuns são formas farmacêuticas **não** recomendadas a categoria de pacientes:

- (A) hipertensos.
- (B) com altos níveis de colesterol.
- (C) asmáticos.
- (D) diabéticos.
- (E) cardíacos.

54

Os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio, possuem utilidade como agentes emulgentes e são utilizados em algumas formulações de cremes. No entanto, além desta propriedade, estes compostos apresentam outra característica que torna seu uso interessante em algumas preparações dermatológicas. Esta outra propriedade é:

- (A) ação anti-oxidante.
- (B) ação microbicida.
- (C) ação aromatizante.
- (D) ação esfoliante.
- (E) nenhuma outra propriedade é conhecida.

55

Dentre os excipientes abaixo, o que possui capacidade de absorver água, originando emulsões do tipo água/óleo é:

- (A) óleo vegetal.
- (B) silicone.
- (C) vaselina.
- (D) lanolina.
- (E) óleo não vegetal.

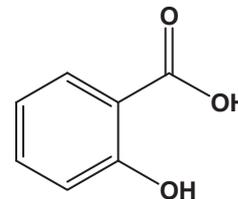
56

As argilas, como a bentonita, são excipientes utilizados para a preparação de forma farmacêutica:

- (A) Pasta.
- (B) Supositório.
- (C) Gel.
- (D) Suspensão.
- (E) Xarope.

57

A pomada que o ácido salicílico **não** é compatível é:



Ácido salicílico

- (A) Pomada hidrofílica com tenso-ativo não iônico.
- (B) Pomada emulsiva óleo/água.
- (C) Pomada emulsiva água/óleo.
- (D) Pomada de PEG.
- (E) Pomada de TAP.

58

A formulação abaixo refere-se a um creme água/óleo usado como protetor solar. Os óxidos de titânio e ferro criam uma película opaca sobre a superfície da pele, refletindo as radiações luminosas.

| | |
|-----------------------|------|
| Óxido de titânio | 40 g |
| Estearato de magnésio | 10 g |
| Óxido de ferro | 2 g |
| Vaselina | 30 g |
| Arlacel C | 10 g |
| Água destilada | 8 g |

Os componentes que podem ser considerados agentes emulsivos água/óleo é:

- I. Arlacel C.
- II. Vaselina.
- III. Estearato de magnésio.

Assinale:

- (A) se apenas a alternativa I estiver correta.
- (B) se apenas a alternativa II estiver correta.
- (C) se apenas as alternativas II e III estiverem corretas.
- (D) se apenas as alternativas I e III estiverem corretas.
- (E) se todas as alternativas estiverem corretas.

As questões 59 e 60 encontram-se na próxima página

59

Se uma forma farmacêutica apresenta como desvantagens: representar um meio favorável para o crescimento de micro-organismos, sendo indispensável a adição de microbicida e secar rapidamente, sendo obrigatória a conservação ao abrigo do ar, em embalagens herméticas. A forma deve ser:

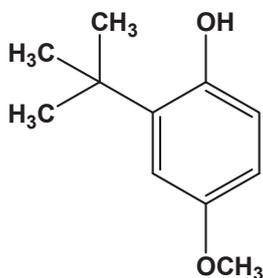
- I. Creme óleo/água.
- II. Gel.
- III. Pasta.
- IV. Colírio.

Assinale:

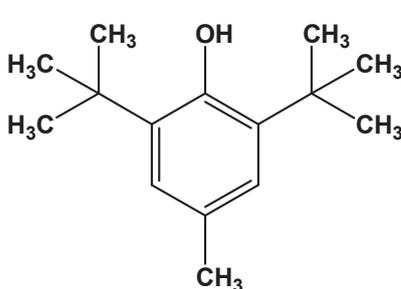
- (A) se apenas a alternativa I estiver correta.
- (B) se apenas a alternativa II estiver correta.
- (C) se apenas a alternativa III estiver correta.
- (D) se apenas a alternativa IV estiver correta.
- (E) se todas as alternativas estiverem corretas.

60

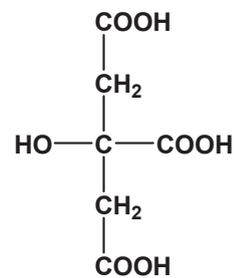
Considere as afirmativas sobre os três compostos abaixo:



Tert-butil-hidróxianisol (BHA)



Di-tert-butil-hidróxitolueno (BHT)



Ácido cítrico

- I. Todos são utilizados em formulações como anti-oxidantes, sendo que todos possuem o mesmo mecanismo de ação anti-oxidante, *i.e.* sequestram radicais livres e interrompem a cadeia reacional dos mesmos.
- II. O BHA e o BHT são anti-oxidantes, porém o ácido cítrico não o é.
- III. O BHT é um agente homo-sinérgico em relação ao BHA.
- IV. O ácido cítrico é um agente hetero-sinérgico em relação ao BHA.

Assinale:

- (A) se apenas a alternativa IV estiver correta.
- (B) se apenas as alternativas III e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas as alternativas I, II e III estiverem corretas.
- (D) se apenas as alternativas I, III e IV estiverem corretas.
- (E) se todas as alternativas estiverem corretas.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS