

MARINHA DO BRASIL
SERVIÇO DE SELEÇÃO DO PESSOAL DA MARINHA

*(CONCURSO PÚBLICO PARA INGRESSO NO QUADRO
DE APOIO À SAÚDE DO CORPO DE SAÚDE DA
MARINHA / CP-CSM-S /2021)*

**ESTÁ AUTORIZADA A UTILIZAÇÃO DE
CALCULADORA PADRÃO NÃO CIENTÍFICA**

FARMÁCIA

QUESTÃO 1

Quando uma gestante utiliza um fármaco, o que para ela é um efeito terapêutico pode ser efeito secundário ou tóxico para o seu filho em gestação. À exceção de substâncias de alto peso molecular ou muito ionizadas, que não atravessam a placenta, pode-se afirmar que todos os fármacos atingem o feto. Em relação aos efeitos dos fármacos na gestação, segundo Bisson (2016), marque a opção correta.

- (A) Segundo a classificação de fármacos utilizada pelo *Food and Drug Administration* (FDA), fármacos categoria B não demonstram riscos para o feto, comprovados por estudos bem controlados em grávidas.
- (B) A varfarina, anticoagulante oral, pode ser utilizada com segurança em grávidas após o primeiro trimestre da gravidez.
- (C) Os antidepressivos amitriptilina e imipramina não têm evidências de teratogenia e são considerados seguros para uso em casos de gestantes com depressão.
- (D) Penicilinas e cefalosporinas apresentam elevado grau de segurança em grávidas. Em geral, todas estão na categoria B do FDA.
- (E) Em casos de gestantes hipertensas, os inibidores de ECA e os bloqueadores de receptor de angiotensina II são drogas que podem ser utilizadas com segurança durante a gestação.

QUESTÃO 2

Atuando numa grande indústria de medicamentos, o produto "X" teve sua demanda aumentada em função da pandemia do coronavírus. Assim, o Diretor comercial solicitou ao Assuntos Regulatórios que avaliasse a mudança para o aumento de tamanho de lote. Seguem as informações necessárias ao enquadramento do pós-registro, de acordo com RDC Nº 73/2016:

Tamanho do lote registrado: 70.000 unidades farmacêuticas (biolote).

Tamanho do lote proposto: 500.000 unidades farmacêuticas.

Forma farmacêutica: comprimido simples.

Assim, assinale a opção que apresenta o enquadramento correto para implementação da mudança.

- (A) Por se tratar de um aumento de tamanho de lote em até 10x o tamanho do lote referência, a mudança descrita acima deve ser enquadrada como "6f - inclusão menor de tamanho de lote". Nesse caso, pode ser implementada imediatamente com notificação HMP. Uma das provas requeridas é a apresentação de perfil de dissolução entre a condição proposta e a condição aprovada.
- (B) Por se tratar de um aumento de tamanho de lote em até 10x o tamanho do lote referência, a mudança descrita acima deve ser enquadrada como "6f - inclusão menor de tamanho de lote". Nesse caso, deve-se realizar protocolo individual. Uma das provas requeridas é constituída pela apresentação de perfil de dissolução entre a condição proposta e a condição aprovada.
- (C) Por se tratar de um lote referência inferior a 100.000 (cem mil) unidades farmacêuticas, a mudança descrita acima deve ser enquadrada como "6f - inclusão menor de tamanho de lote". Nesse caso, deve-se realizar protocolo individual. Uma das provas requeridas é constituída pela apresentação de perfil de dissolução entre a condição proposta e a condição aprovada.
- (D) Por se tratar de um lote referência inferior a 100.000 (cem mil) unidades farmacêuticas, a mudança descrita acima deve ser enquadrada como "6g - inclusão maior de tamanho de lote". Nesse caso, deve-se realizar protocolo individual e aguardar manifestação favorável da ANVISA para implementação. Uma das provas requeridas é constituída pela apresentação de perfil de dissolução entre a condição proposta e o medicamento referência.
- (E) Por se tratar de um lote referência inferior a 100.000 (cem mil) unidades farmacêuticas, a mudança descrita acima deve ser enquadrada como "6g - inclusão maior de tamanho de lote". Nesse caso, deve-se realizar protocolo individual e aguardar manifestação favorável da ANVISA para implementação. Uma das provas requeridas é constituída pela apresentação do ensaio de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, podendo essa prova ser substituída por justificativa técnica de ausência no caso de não impactar o sistema de liberação do fármaco.

QUESTÃO 3

Constituem uma vantagem e uma desvantagem, respectivamente, do sistema de distribuição de medicamentos para pacientes internados por dose unitária, segundo Storpiritis (2008):

- (A) mais recursos humanos; mais acesso ao medicamento.
- (B) mais acesso ao medicamento; menos tempo de distribuição.
- (C) menos recursos humanos; mais desvios e perdas.
- (D) mais controle de estoque; mais recursos humanos.
- (E) menos tempo de dispensação; mais custo de implementação.

QUESTÃO 4

Marque a opção correta sobre vantagens e desvantagens dos equipamentos de dissolução, de acordo com Aulton (2016).

- (A) O aparelho de pás possui como vantagem a amostragem contínua, mas não é adequado para formas farmacêuticas que se desintegram em pequenas partículas.
- (B) O aparelho de cesta é a primeira escolha para os ensaios de dissolução de Controle de Qualidade, mas a formulação pode entupir as redes da cesta.
- (C) No aparelho de cilindros recíprocos, a troca do meio é totalmente automatizada, mas o uso de surfactantes é desencorajado, pois pode causar formação de espuma.
- (D) O aparelho de célula de fluxo é ideal para testar fármacos solúveis, mas seus resultados dependem do tipo de bomba utilizada.
- (E) O aparelho de cesta é fácil de operar, mas o posicionamento da forma farmacêutica no recipiente é importante.

QUESTÃO 5

Todo procedimento científico, de qualquer natureza, que envolva seres humanos, e cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa. Segundo Bisson (2016), toda pesquisa que envolva seres humanos deverá observar as seguintes exigências, EXCETO:

- (A) contar com o Consentimento Livre e Esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal.
- (B) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.
- (C) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais e éticos, bem como hábitos e costumes dos sujeitos da pesquisa, à exceção dos valores religiosos, para garantir a laicidade tanto do Estado quanto da pesquisa clínica.
- (D) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser alcançado por outro meio.
- (E) assegurar a inexistência de conflito de interesse entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.

QUESTÃO 6

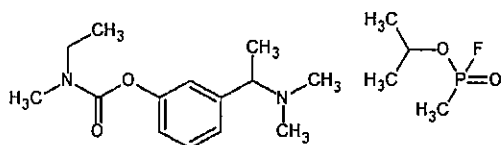
Segundo Oliveira Lima (2001), sobre o método de Ziehl-Nielsen, é correto afirmar que:

- (A) é utilizado para a pesquisa de bacilos de Koch no escarro ou em outros materiais patológicos.
- (B) possui em sua técnica uma etapa de lavagem pelo Lugol (solução de iodo de Gram).
- (C) permite a visualização dos bacilos álcool-ácido resistentes, os quais são corados pelo azul-de-metileno.
- (D) tem por fim a impregnação do corpo das espiroquetas pela prata reduzida.
- (E) é o método de escolha para a identificação do bacilo da difteria.

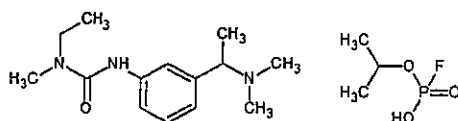
QUESTÃO 7

Marque a opção que apresenta a estrutura química de um carbamato e de um organofosforado, respectivamente.

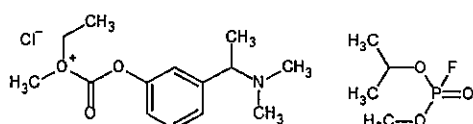
(A)



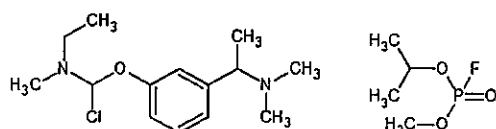
(B)



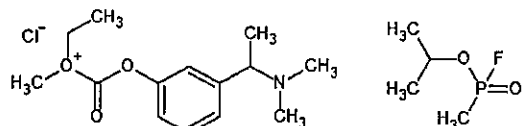
(C)



(D)



(E)



QUESTÃO 8

De acordo com o Guia nº 4/2015 da ANVISA sobre a obtenção do perfil de degradação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos, podemos afirmar que:

- (A) não é possível desenvolver um método indicativo de estabilidade utilizando-se apenas amostras do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou medicamento no final do estudo de estabilidade de longa duração porque em geral a degradação é extensa.
- (B) o poder indicativo de estabilidade do método deve ser avaliado, exceto quando se tratar de um método farmacopeico.
- (C) recomenda-se que o estudo de perfil de degradação seja realizado, nas mesmas condições, no placebo, no produto e no(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) IFA(s) isolado(s) e no caso das associações em dose fixa, recomenda-se que sejam extrapolados os dados.
- (D) como o perfil de degradação depende das condições a que se expõe o produto, o perfil obtido na degradação forçada não será igual ao obtido no estudo de estabilidade.
- (E) balanço de massas é o processo de adição do teor e dos níveis de produtos de degradação encontrados para avaliar a proximidade da soma deles a 100% do valor inicial de teor, com a devida consideração da margem de precisão e exatidão analítica. Esse conceito é útil para a avaliação de dados e é sempre factível na prática.

QUESTÃO 9

A malária é uma infecção aguda, algumas vezes crônica, caracterizada clinicamente por febre, anemia e esplenomegalia, sendo causada por parasitas do gênero *Plasmodium*. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) o *P. ovale* é o mais frequente, na maioria dos casos sendo adquirido no oeste Africano, na Índia e na América do Sul.
- (B) a avaliação laboratorial de pacientes com suspeita de malária continua a depender do exame, no momento adequado, de esfregaços de sangue espessos e delgados para demonstrar a presença de parasitas intraeritrocitários.
- (C) indivíduos da raça negra com traço falciforme são mais suscetíveis à malária causada pelo *P. falciparum*, assim como portadores de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).
- (D) além das alterações leucocitárias, é comum encontrar em esfregaços de sangue periférico uma contagem reduzida de reticulócitos, bem como uma redução do volume plaquetário.
- (E) o horário da coleta sanguínea não influencia na identificação, uma vez que tanto o número quanto os estágios morfológicos dos parasitas permanecem inalterados durante o ciclo.

QUESTÃO 10

De acordo com Allen Jr (2013), a preparação de soluções e suspensões para uso oftálmico requer considerações especiais em relação à esterilidade. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) para manter a esterilidade durante o uso, conservantes antimicrobianos geralmente são incluídos nas formulações oftálmicas, com exceção das preparações empregadas durante uma cirurgia ou no tratamento de traumatismos oculares.
- (B) o termo isotônico, o qual significa tonicidade igual, é comumente utilizado de forma distinta do termo isosmótico, que é um termo físico-químico que compara a pressão osmótica de dois líquidos que são fluidos fisiológicos.
- (C) a determinação da viscosidade, em termos de poise ou centipoise, resulta no cálculo da viscosidade relativa.
- (D) o pH da lágrima normalmente é cerca de 7,4, mas varia; por exemplo, é mais básico em usuários de lentes de contato.
- (E) os fármacos ligados às proteínas são capazes de penetrar o epitélio corneal apesar do tamanho do complexo proteína-fármaco.

QUESTÃO 11

As reações adversas a medicamentos podem ser classificadas, de acordo com Storpirtis (2008), em duas categorias, do tipo A e do tipo B. Uma reação do tipo A é:

- (A) de difícil reprodução experimental.
- (B) geralmente de mecanismo de ação desconhecido.
- (C) não relacionada com a dose.
- (D) qualitativamente considerada como normal.
- (E) imprevisível.

QUESTÃO 12

De acordo com as regras para investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFA) antagonistas do receptor de angiotensina II, é correto afirmar que:

- (A) as empresas devem preferencialmente adotar metodologia analítica publicada pela Farmacopeia Brasileira.
- (B) haverá a necessidade de controle das nitrosaminas mesmo nos casos em que o processo de produção do IFA não permite a geração ou contaminação das impurezas.
- (C) caso sejam identificadas impurezas acima dos limites provisórios estabelecidos, as empresas devem imediatamente suspender a fabricação, a distribuição, a comercialização, o uso e a manipulação dos medicamentos com IFA envolvido, devendo notificar a ANVISA em até 72 (setenta e duas) horas.
- (D) não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas na RDC N° 283/2019 em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após 31/12/2021.
- (E) os detentores do registro devem submeter por HMP, no aniversário do produto, a inclusão do teste de nitrosaminas.

QUESTÃO 13

Um analista do controle de qualidade realizou um ensaio de dissolução por espectrofotometria de UV para liberação do lote do medicamento "X" 50 mg no Controle de Qualidade. O teste foi realizado conforme procedimento descrito abaixo.

Procedimento de preparo do padrão: pesar 20,0 mg do padrão da substância "X" em balão volumétrico de 100 mL e completar com ácido clorídrico 0,1 M. Após completa solubilização, retirar uma alíquota de 5,0 mL e diluir em balão volumétrico de 100,0 mL com ácido clorídrico 0,1 M.

Padrão	Leitura do padrão 212 nm	Peso do padrão realizado pelo analista	Teor do padrão
1	0,422	20,3 mg	98%

Procedimento do preparo da amostra:

meio de dissolução: ácido clorídrico 0,1 M, 900 mL;

aparelhagem: cestas; e

velocidade e tempo: 50 rpm por 20 minutos.

Imediatamente após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução e transferir 5,0 mL da amostra para balão volumétrico de 25,0 mL, completar o volume com ácido clorídrico 0,1 M. Medir as absorvâncias em 212 nm, utilizando o mesmo solvente para o ajuste do zero. Calcular a quantidade de "X" dissolvido no meio, comparando as leituras obtidas com a da solução do padrão.

Amostras	Leitura das amostras	Amostras	Leitura das amostras
Cuba 1	0,389	Cuba 4	0,401
Cuba 2	0,399	Cuba 5	0,349
Cuba 3	0,396	Cuba 6	0,389

Tolerância: no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de X se dissolve em 20 minutos.

De acordo com os resultados obtidos para o teste de dissolução, é correto afirmar que:

- (A) considerando a Farmacopeia Brasileira 6º Ed e os resultados encontrados, o lote está aprovado no ensaio de dissolução.
- (B) considerando a Farmacopeia Brasileira 6º Ed e os resultados encontrados, o lote deve ser submetido ao estágio 2.
- (C) considerando a Farmacopeia Brasileira 6º Ed e os resultados encontrados, o lote deve ser submetido ao estágio 3.
- (D) os resultados encontrados permitem dizer que o lote está reprovado no ensaio de dissolução.
- (E) os dados apresentados não são suficientes para a realização do cálculo.

QUESTÃO 14

De acordo com Oliveira Lima (2001), assinale a opção que apresenta o meio de cultura que pode ser empregado na rotina para o estudo de fungos patogênicos.

- (A) Ágar chocolate.
- (B) Ágar Mueller-Hinton.
- (C) CLED.
- (D) Ágar-sangue.
- (E) Ágar MacConkey.

QUESTÃO 15

A renina é uma enzima que atua sobre um substrato protéico plasmático para catalisar a formação de um peptídeo pressor. Assim, qual é o substrato dessa enzima?

- (A) Pró-renina.
- (B) Angiotensina I.
- (C) Bradicinina.
- (D) Angiotensinogênio.
- (E) Angiotensina II.

QUESTÃO 16

O analista do laboratório de controle de qualidade de uma indústria farmacêutica, ao analisar a presença de solventes residuais em um IFA por cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas, encontrou os sinais m/z 31, 42 (pico base) e 70 na ionização por impacto de elétrons e m/z 89 na ionização química. Com base nesses dados o funcionário inferiu que a substância corresponde ao álcool:

- (A) 2-pentanol.
- (B) 1-pentanol.
- (C) 1-butanol.
- (D) 2-butanol.
- (E) 2-metil-2-butanol.

QUESTÃO 17

De acordo com Oliveira Lima (2001), a hemoglobinopatia S constitui grave anemia hemolítica e é causada pela variante da HbA, a HbS, em sua forma homozigótica (HbS/HbS). Assinale a opção que apresenta os principais achados laboratoriais encontrados em esfregaços sanguíneos de pacientes portadores da hemoglobinopatia S.

- (A) Drepanócitos, microsferócitos hipercrômicos, granulações de Schüffner.
- (B) Drepanócitos, células em alvo, corpúsculos de Howell-Jolly e outros sinais de regeneração eritrocitária.
- (C) Drepanócitos, células de Burr, granulações de Maurer.
- (D) Células em alvo, corpúsculos de Howell-Jolly, microsferócitos e outros sinais de regeneração eritrocitária.
- (E) Drepanócitos, eritrócitos contendo cristais ou inclusões em forma de bastão e outros sinais de regeneração eritrocitária.

QUESTÃO 18

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) o Gerenciamento de Risco de Qualidade (GRQ) é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento. O GRQ não pode ser aplicado de forma retrospectiva.
- (B) a documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de fabricação. Essa documentação deve existir exclusivamente na forma impressa.
- (C) é vedada a fabricação de produtos não medicinais em áreas e equipamentos destinados à produção de medicamentos.
- (D) os fabricantes de produtos acabados podem utilizar resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado, porém, em cada lote, minimamente, deve ser realizado o teste de identificação.
- (E) é vedado o reprocessamento de produtos rejeitados e estes devem ser claramente identificados como tal, bem como armazenados separadamente em áreas restritas.

QUESTÃO 19

O desenvolvimento da reação em cadeia da polimerase (PCR, *polymerase chain reaction*) foi um marco na biotecnologia, que anunciou o nascimento do diagnóstico molecular. Segundo McPherson e Pincus (2012), sobre a técnica da PCR, é INCORRETO afirmar que:

- (A) embora a PCR seja o método de amplificação de ácidos nucleicos mais desenvolvido e amplamente utilizado, existem outros métodos com aplicação diagnóstica.
- (B) um ciclo de PCR consiste em 3 etapas: desnaturação, anelamento e extensão. Ao final de cada ciclo, os produtos da PCR devem, teoricamente, ter sido duplicados. Assim, após n ciclos de PCR, a sequência alvo pode ser amplificada $2n$ vezes.
- (C) a PCR utilizando transcriptase reversa (RT-PCR) foi desenvolvida para amplificar alvos de RNA.
- (D) a principal vantagem da *nested*-PCR é a baixa taxa de contaminação na etapa da segunda rodada de amplificação.
- (E) os métodos de PCR em tempo real são bastante úteis para aplicações quantitativas, uma vez que a análise é menos propensa aos erros que podem resultar das diferenças de eficácia da amplificação entre as amostras.

QUESTÃO 20

Segundo McPherson e Pincus (2012), um passo importante em direção ao diagnóstico cardíaco foi o desenvolvimento de imunoenaios para proteínas, utilizando a tecnologia de anticorpo monoclonal. Essa tecnologia permitiu a dosagem da proteína simplesmente mensurada como um antígeno, sem depender de suas propriedades enzimáticas. Hoje em dia, a dosagem de qual marcador de lesão cardíaca enquadra-se na descrição acima e pode ser realizada rapidamente, de modo geral em bem menos de 1 hora?

- (A) CK-MB massa.
- (B) Creatina quinase (CK) total.
- (C) Lactato desidrogenase.
- (D) Anidrase carbônica.
- (E) Glicogênio fosforilase.

QUESTÃO 21

Segundo McPherson e Pincus (2012), a dosagem de uma isozima específica em soro e líquido cefalorraquidiano (LCE) de pacientes acometidos por massa na região pineal possibilita o diagnóstico diferencial de tumor de células germinativas versus pinealoma, sendo que uma elevação observada em LCE indica tumor de células germinativas. A qual marcador tumoral a descrição acima se refere?

- (A) Lactato desidrogenase.
- (B) Glicosiltransferase.
- (C) Fosfatase alcalina placentária (PLAP).
- (D) Proteína carcinoembrionária.
- (E) Ácido 5-hidroxi-indolacético.

QUESTÃO 22

Sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), de acordo com a IN Nº 63/2020, assinale a opção correta.

- (A) Em situações envolvendo medicamentos clones, cada detentor de registro deve elaborar seu RPBR individualmente.
- (B) É permitida a apresentação do sumário executivo na língua inglesa ou espanhola.
- (C) O RPBR é documento técnico cuja elaboração é responsabilidade de todos os detentores de registro de medicamentos e deve ser apresentado à ANVISA após a renovação do registro.
- (D) Não é obrigatório o uso do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA), podendo utilizar-se termo alternativo para garantir a representação mais precisa possível do termo original.
- (E) O intervalo entre a data de fechamento do banco de dados e a submissão dos RPBR será de 70 dias para RPBR, com periodicidade de até 12 (doze) meses.

QUESTÃO 23

O uso mais difundido dos pós farmacêuticos é na produção de comprimidos e cápsulas. Junto com as propriedades de mistura e compressão, a fluxibilidade de um pó é uma propriedade de importância fundamental na produção de formas farmacêuticas. Assim, de acordo com Aulton, analise as afirmativas abaixo e assinale a opção correta.

- I- O fluxo de pós irregular pode resultar em excesso de ar retido nos pós, o que talvez promova o aparecimento de descabeçamento (*capping*) ou laminação dos comprimidos.
- II- O fluxo irregular pode resultar de um excesso de partículas finas no pó, o que aumenta o atrito entre as partículas, punção e paredes, causando problemas de lubrificação e aumentando os riscos de contaminação pela poeira durante a transferência de pó.
- III- No geral, para um dado tamanho de partícula, as partículas esféricas têm propriedades de fluxo melhores do que as partículas irregulares.
- IV- No âmbito farmacêutico, os ativadores de fluxo são geralmente denominados "deslizantes", embora alguns também tenham propriedades lubrificantes ou antiaderentes.

- (A) Apenas as afirmativas III e IV estão corretas.
- (B) Apenas as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- (C) Apenas as afirmativas I, II e III estão corretas.
- (D) Apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- (E) As afirmativas I, II, III e IV estão corretas.

QUESTÃO 24

De acordo com a RDC Nº 166/2017, a utilização de método analítico não descrito em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa requer a realização de uma validação analítica, conforme parâmetros estabelecidos nessa resolução, levando-se em consideração as condições técnico-operacionais. Considerando os parâmetros típicos a serem avaliados na validação analítica, é correto afirmar que:

- (A) para validação analítica de doseamento é obrigatória a avaliação de limite de detecção.
- (B) para validação analítica de identificação é obrigatória a avaliação de exatidão.
- (C) para validação analítica do teste de impurezas (ensaio limite) é obrigatória a avaliação de linearidade.
- (D) para validação analítica de dissolução é obrigatória a avaliação de limite de detecção.
- (E) para validação analítica do teste de impurezas (quantitativo) é obrigatória a avaliação de seletividade.

QUESTÃO 25

Sobre os fatores dos fármacos que podem influenciar a taxa de dissolução, segundo Aulton (2016), marque a opção correta.

- (A) Um fármaco na forma de hidrato, em geral, tem taxa de dissolução mais rápida que sua forma anidra, implicando uma maior extensão de absorção da forma hidrato.
- (B) As formas amorfas dos fármacos, em geral, se dissolvem mais rapidamente do que as formas cristalinas correspondentes.
- (C) Para fármacos de natureza hidrofóbica, a micronização com agentes molhantes ou um carreador hidrofílico pode formar agregação do material, causando redução na área superficial, diminuindo sua taxa de dissolução.
- (D) Para fármacos com baixa solubilidade em água, não é necessária a avaliação do seu polimorfismo, pois a utilização de uma determinada forma não implicará mudança na sua solubilidade.
- (E) Fármacos que são bases se dissolvem mais rapidamente no pH baixo do estômago, fazendo com que sejam amplamente absorvidos nesse órgão.

QUESTÃO 26

Devido à crise sanitária mundial provocada pela disseminação do novo coronavírus, denominado SARS-Cov-2, pesquisas envolvendo potenciais tratamentos foram amplamente discutidas. No entanto, a discussão pública quase nunca estava acompanhada do cuidado com a interpretação das pesquisas, especialmente quanto aos seus erros, que podem ser aleatórios ou sistemáticos, intensificando o drama sanitário. De acordo com Fuchs (2017), o erro sistemático que acontece quando uma ou mais variáveis se associam simultaneamente ao fator em estudo e ao evento de interesse e não fazem parte do elo causal entre exposição e desfecho é chamado de:

- (A) viés de interpretação.
- (B) viés de aferição.
- (C) viés de confusão.
- (D) erro alfa.
- (E) erro de randomização.

QUESTÃO 27

De acordo com o novo marco regulatório para Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), no caso do detentor do registro do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) incluir um novo teste do IFA, qual será o tipo de alteração?

- (A) Notificação imediata.
- (B) Notificação anual.
- (C) Alteração menor.
- (D) Alteração maior.
- (E) Por não alterar a rota de síntese do IFA, essa mudança não é caracterizada como pós-registro.

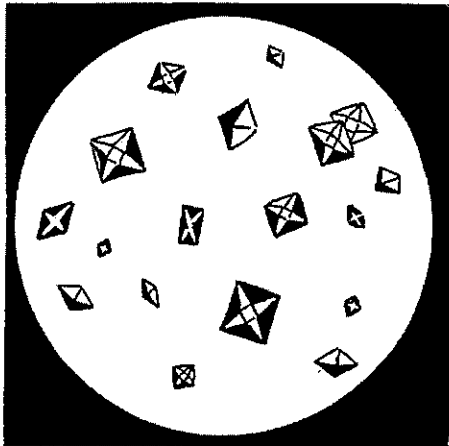
QUESTÃO 28

Segundo McPherson e Pincus (2012), a detecção dos agentes etiológicos das treponematoses humanas pode ser feita pela visualização direta dos organismos em material oriundo das lesões ou, indiretamente, com a utilização de métodos imunológicos. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) o exame em campo escuro pode resultar positivo várias semanas antes da obtenção de um teste sorológico positivo e apresentar uma sensibilidade de 80% no diagnóstico da sífilis, sendo o método de escolha para a avaliação de lesões orais.
- (B) por meio da microscopia de imuno-histoquímica, anticorpos antitreponema ligados às espiroquetas presentes nos cortes teciduais são detectados após uma série de reações imunológicas, sendo necessário, para isso, o uso de microscópio de fluorescência.
- (C) os testes sorológicos não treponêmicos são empregados na triagem da doença, bem como no monitoramento de seu curso após o tratamento. Os testes padrão incluem lâmina de reagina VDRL, cartão circular de reagina plasmática rápida (RPR), reagina sérica não aquecida (USR) e soro não aquecido com vermelho de toluidina (TRUST).
- (D) o ensaio imunossorvente ligado à enzima (ELISA) foi aprovado recentemente pela FDA para uso, sendo considerado um teste sorológico não treponêmico padrão, baseado na floculação como ponto final.
- (E) anticorpos específicos para treponemas são formados na sífilis primária e são detectados com alta sensibilidade por testes como o FTA-ABS e o MHA-TP. Normalmente, há uma tendência à reversão para soronegatividade após o tratamento, para a maioria dos pacientes.

QUESTÃO 29

A análise do sedimento urinário é um exame corriqueiro na rotina laboratorial. A figura abaixo representa um elemento que pode ser encontrado em urinas ácidas. Esse elemento denomina-se:



- (A) cristal de oxalato de cálcio.
- (B) cristal de fosfato triplo.
- (C) cristal de colesterol.
- (D) cilindro ceroso.
- (E) cilindro espúrio.

QUESTÃO 30

De acordo com a RDC Nº 53/2015, que estabelece os parâmetros para notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, analise as afirmativas abaixo e marque a opção correta.

- I- Os testes e os respectivos resultados dos ensaios de degradação forçada deverão ser refeitos e rerepresentados quando forem solicitadas alterações ou inclusões na rota de síntese do insumo farmacêutico ativo.
- II- O produto de degradação poderá ser considerado qualificado quando a quantidade observada e o limite de aceitação proposto para um produto de degradação exceder o limite adequado observado em estudos de toxicidade.
- III- O produto de degradação poderá ser considerado qualificado quando a quantidade observada e o limite de aceitação proposto para um produto de degradação estiverem adequadamente justificados em literatura científica ou compêndios oficiais.
- IV- Os limites de aceitação para cada produto de degradação individual e o limite total de produtos de degradação deverão ser incluídos nas especificações de liberação do medicamento e do estudo de estabilidade.

- (A) Somente as afirmativas I e IV estão corretas.
- (B) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- (C) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- (D) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- (E) Somente as afirmativas II e III estão corretas.

QUESTÃO 31

Segundo McPherson e Pincus (2012), a determinação da glicose é crítica para o diagnóstico e supervisão das doenças que afetam o metabolismo dos carboidratos, como o diabetes. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) A amostra clínica padrão utilizada para a dosagem é a glicose do sangue capilar.
- (B) A glicose é estável por 72h em soro ou plasma refrigerado.
- (C) O tubo de coleta com o conservante citrato de sódio é a opção de escolha quando há solicitação de dosagem de glicose sanguínea.
- (D) Os dispositivos para o monitoramento domiciliar da glicose sanguínea auxiliam os diabéticos no monitoramento da doença, raramente apresentando erros de operação.
- (E) A maioria das quantificações de glicose emprega métodos enzimáticos, utilizando três sistemas de enzimas: glicose desidrogenase, glicose oxidase e hexoquinase.

QUESTÃO 32

De acordo com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e considerando as operações de embalagem, coloque F (falso) ou V (verdadeiro) nas afirmativas abaixo, assinalando a seguir a opção correta.

- () O controle on-line do produto durante a etapa de embalagem deve incluir a verificação da aparência geral das embalagens e se estas estão completas.
- () Amostras retiradas da linha de embalagem só podem ser devolvidas após inspeção especial, investigação e aprovação de parte de pessoal autorizado.
- () Após a conclusão de uma operação de embalagem, quaisquer materiais de embalagem codificados não utilizados devem ser destruídos.
- () Não é permitido o retorno de materiais impressos não codificados ao estoque, sendo sua destruição registrada.
- () Qualquer discrepância significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade de produto a granel, materiais de embalagem impressos e o número de unidades produzidas, deve ser investigada e satisfatoriamente contabilizada antes da liberação.

- (A) (V) (V) (V) (F) (V)
- (B) (V) (F) (V) (F) (V)
- (C) (V) (F) (F) (F) (V)
- (D) (F) (V) (V) (F) (V)
- (E) (V) (F) (V) (V) (V)

QUESTÃO 33

O chumbinho, aldicarbe, é um inseticida amplamente utilizado no Brasil como droga para suicídio. Marque a opção que apresenta, respectivamente, a classe química do aldicarbe e o mecanismo de ação do seu antídoto.

- (A) Carbamato e antagonista muscarínico.
- (B) Organofosforado e agonista muscarínico.
- (C) Organoclorado e inibidor da acetilcolinesterase.
- (D) Carbamato e inibidor da acetilcolinesterase.
- (E) Organofosforado e antagonista muscarínico.

QUESTÃO 34

Método simples e eficiente para a concentração tanto dos ovos de helmintos como dos cistos de protozoários, deixando flutuar as larvas de estrogiloides ainda vivas. Após sucessivas etapas de centrifugação, utiliza-se uma solução de sulfato de zinco 33%. De acordo com Oliveira Lima (2001), essa descrição refere-se ao Método de:

- (A) Willis.
- (B) Rivas.
- (C) Craig.
- (D) Lutz/Hoffman, Pons e Janer.
- (E) Faust.

QUESTÃO 35

Segundo McPherson e Pincus (2012), a anemia é definida fisiopatologicamente como uma diminuição da capacidade de transporte de oxigênio do sangue. Sobre as anormalidades no perfil hematológico decorrentes da anemia, é correto afirmar que:

- (A) a anemia ferropriva e a anemia de doença crônica são ambas anemias microcíticas, facilmente diferenciadas pela determinação dos níveis de ferro sérico.
- (B) apesar de ocorrer uma significativa dispersão dos volumes celulares, aumentando o RDW na anemia ferropriva, os desvios-padrão para indivíduos normais e para pacientes com anemia ferropriva ou anemia de doença crônica podem se sobrepor, limitando, assim, a validade do uso da RDW exclusivamente para distinguir essas duas condições.
- (C) a contagem aumentada de reticulócitos é característica de anemias normocíticas hiperproliferativas, tais como a anemia hemolítica, anemia associada à perda sanguínea aguda e anemia de doença crônica.
- (D) a anemia aplástica pode ser primária/herdada ou secundária/adquirida e afeta predominantemente os elementos sanguíneos da série vermelha.
- (E) volume corpuscular médio (VCM) excedendo 100 fL é uma anormalidade observada exclusivamente na anemia megaloblástica, sendo usada como critério de diferenciação.

QUESTÃO 36

A vitamina D tem um importante papel na regulação da homeostasia do cálcio, mas também exerce efeitos no sistema imune. De acordo com Brunton (2012), sobre a vitamina D, é INCORRETO afirmar que:

- (A) vitamina D é empregada para referir-se a duas substâncias correlatas, o colecalciferol e o ergocalciferol.
- (B) embora seja chamada vitamina D, constitui mais um hormônio do que uma vitamina.
- (C) por meio da exposição da pele à luz solar, a irradiação ultravioleta converte o 7-desidrocolesterol em colecalciferol, principal metabólito ativo da vitamina D.
- (D) a principal via de excreção da vitamina D é a bile e apenas um pequeno percentual de uma dose administrada é encontrado na urina.
- (E) a presença de disfunção hepática compromete seriamente a absorção da vitamina D quando da administração por via oral.

QUESTÃO 37

Com relação às alterações morfológicas qualitativas leucocitárias, correlacione as anomalias com os respectivos achados microscópicos e assinale a opção correta.

ANOMALIAS:

- I- Anomalia de Pelger-Huet
- II- Anomalia de May-Regglin
- III- Anomalia de Alder-Reilly
- IV- Síndrome de Chediak-Higashi
- V- Corpúsculos de Barr

ACHADOS MICROSCÓPICOS:

- () Falta de segmentação normal do núcleo, o qual apresenta-se em forma de bastão, no máximo, bissegmentado. Ocorre especialmente nos neutrófilos.
- () Presença de densas granulações, as quais assemelham-se às granulações tóxicas, no citoplasma dos leucócitos. Está ligada à mucopolissacaridose.
- () Presença de grandes grânulos, corados de azul-esverdeado ou azul-púrpura, localizados, sobretudo, no citoplasma dos neutrófilos, linfócitos e monócitos.
- () Presença de inclusões semelhantes aos Corpúsculos de Döhle nos neutrófilos, plaquetas gigantes e, em alguns casos, trombocitopenia.
- () É uma pequena massa de cromatina, com a forma de baqueta de tambor, projetada da base de um dos lóbulos do núcleo do neutrófilo.

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

QUESTÃO 38

Os broncodilatadores promovem imediata reversão da obstrução das vias aéreas em pessoas com asma. Atualmente, segundo Brunton (2012), existem três classes principais de broncodilatadores em uso, que são:

- (A) agentes anticolinérgicos, antagonistas β_2 - adrenérgicos e inibidores da 5' - lipoxigenase.
- (B) corticoides, teofilina e agonistas β_2 - adrenérgicos.
- (C) teobromina, corticoides e agonistas α_2 - adrenérgicos.
- (D) antileucotrienos, agentes anticolinérgicos e inibidores de fosfodiesterase 5.
- (E) antagonistas de receptor muscarínico, teofilina e agonistas β_2 - adrenérgicos.

QUESTÃO 39

A fenilefrina é um fármaco utilizado em medicamentos orais descongestionantes nasais. Seu uso se deve a uma ação:

- (A) agonista muscarínica.
- (B) seletiva α_1 agonista.
- (C) β_2 agonista.
- (D) adrenérgica não seletiva.
- (E) antagonista α, β não seletiva.

QUESTÃO 40

De acordo com Brunton (2012), o antagonismo que ocorre quando duas substâncias químicas produzem efeitos opostos na mesma função fisiológica é chamado de:

- (A) funcional.
- (B) alostérico.
- (C) disposicional.
- (D) químico.
- (E) receptor.

QUESTÃO 41

De acordo com a RDC N° 302, de 13 de outubro de 2005, sobre a Garantia da Qualidade, é correto afirmar que:

- (A) é exigido assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados por meio de controle interno da qualidade, sendo facultativa a realização de controle externo da qualidade.
- (B) formas alternativas de amostras controle para uso em controle interno da qualidade não são permitidas, sendo autorizadas apenas amostras controle comerciais.
- (C) caso o laboratório possua mais de uma unidade, é exigido que pelo menos a matriz participe de Ensaio de Proficiência.
- (D) o controle interno da qualidade é realizado por meio da participação do laboratório clínico em Ensaio de Proficiência, para todos os exames realizados na sua rotina.
- (E) com relação ao controle interno da qualidade, a definição dos critérios de aceitação dos resultados deve ser feita por tipo do analito e de acordo com a metodologia utilizada.

QUESTÃO 42

Sobre a validação de limpeza, de acordo com a IN N° 47/2019, é correto afirmar que:

- (A) não devem ser utilizados agentes de simulação.
- (B) a verificação visual de limpeza não é uma parte importante dos critérios de aceitação para a validação de limpeza, pois não é aceitável que esse critério seja utilizado.
- (C) quando não for possível a execução de testes para os resíduos específicos do produto, outros parâmetros representativos podem ser selecionados como, por exemplo, o índice de carbono orgânico total (TOC) e a condutividade.
- (D) a execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção do resultado satisfatório é considerada uma abordagem aceitável.
- (E) se tipos similares de equipamentos forem agrupados, não há necessidade de justificar o equipamento específico selecionado para a validação de limpeza.

QUESTÃO 43

Segundo McPherson e Pincus (2012), a acidose extrarrenal é uma acidose metabólica na qual a excreção líquida de ácidos é marcadamente aumentada, à medida que o rim compensa a acidose. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) uma pequena produção, com um excesso em torno de 200 mEq de ácido láctico/dia, já é capaz de causar acidose orgânica.
- (B) o diagnóstico clínico da cetoacidose geralmente é feito pelo Acetest, que detecta acetoacetato (AA) e beta-hidroxibutirato (BB).
- (C) a acidose D-lática é caracterizada por manifestações neurológicas e os pacientes afetados se comportam como se estivessem intoxicados por álcool, apesar de apresentarem níveis sanguíneos de etanol normais.
- (D) o ácido láctico é produzido a partir do ácido pirúvico, por ação da enzima lactato desidrogenase (LDH) e do co-fator NADH. Sendo assim, o aumento da concentração de ácido pirúvico e da proporção NAD^+/NADH aumentam a produção de ácido láctico.
- (E) a acidose observada, por exemplo, no alcoolismo agudo e na leucemia, é aquela que ocorre na presença de hipóxia tecidual, denominada acidose láctica de tipo A.

QUESTÃO 44

A ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais. Os novos produtos não são considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. De acordo com a RDC Nº 327/2019, analise as afirmativas abaixo e assinale a opção correta.

- I- Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* devem possuir predominantemente canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).
 - II- O controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme disposto nas normas de medicamentos Específicos.
 - III- É permitido que o controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* seja terceirizado somente parcialmente em empresas fabricantes que tenham CBPF para fabricar medicamentos ou laboratório credenciado pela REBLAS.
 - IV- Após a concessão da autorização sanitária do produto de *Cannabis*, é permitida a mudança de excipientes com implementação imediata após protocolo na ANVISA.
- (A) Apenas as afirmativas I, II e III estão corretas.
 - (B) Apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas.
 - (C) Apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas.
 - (D) Apenas as afirmativas II e IV estão corretas.
 - (E) Apenas as afirmativas I e III estão corretas.

QUESTÃO 45

De acordo com RDC Nº 73/2016, em relação ao pós-registro de medicamentos, é INCORRETO afirmar que:

- (A) nos casos em que sejam propostos mais de um local de fabricação de medicamento, a não apresentação das provas requeridas contemplando todas as combinações possíveis entre as condições registradas e as alterações propostas, deve ser fundamentada tecnicamente com informações e histórico que possam justificar sua ausência.
- (B) o PATE deve ser assinado pelo responsável técnico, responsável pela Garantia da Qualidade, responsável pelo regulatório da empresa detentora do registro e pelos demais responsáveis pela mudança.
- (C) os dados de estabilidade gerados após a apresentação do protocolo de estabilidade ou estudo de estabilidade incompletos, relativos às petições de implementação imediata, deverão ser incluídos em HMP após concluídos.
- (D) todas as mudanças pós-registro devem ser registradas no HMP simultaneamente à data de sua implementação e/ou aprovação.
- (E) os dados do HMP deverão ser protocolados anualmente, no mês do aniversário do registro do medicamento, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro, e deverão ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.

QUESTÃO 46

O farmacêutico é o responsável pela manipulação de formulações nutritivas devido à sua habilidade de avaliar as características físico-químicas dos componentes e as possíveis interações químicas entre nutrientes e fármacos, assegurando uma perfeita estabilidade do produto elaborado. Em relação à terapia nutricional parenteral (NP), de acordo com Storpirtis (2008), marque a opção correta.

- (A) Frascos de vidro e bolsas de cloreto de polivinila ou etilvinila são igualmente recomendáveis para a manipulação das nutrições parenterais, pois constituem materiais isentos de aditivos plastificadores e são inertes para as soluções de NP.
- (B) No sistema glicídico padrão para NP, utiliza-se glicose como fonte exclusiva de calorias e aminoácidos cristalinos como a fonte de proteína. Utilizam-se volumes iguais de glicose a 50 % e aminoácidos a 10 %, acompanhados de vitaminas e eletrólitos.
- (C) A albumina é estável nas NP em concentrações de até 35,5 g/L e, após sua adição à solução, esta deve ser filtrada antes da administração, para reduzir a possibilidade de crescimento de microorganismos.
- (D) O ácido ascórbico (vitamina C) pode ser utilizado junto com as vitaminas K e B12 para protegê-las da oxidação durante o armazenamento.
- (E) A infusão de NP por veias periféricas está indicada aos pacientes que necessitem de formulações isotônicas e isosmolares.

QUESTÃO 47

O paracetamol é um fármaco cujo uso indevido pode levar à falência hepática aguda e irreversível. Marque a opção que apresenta, respectivamente, o nome da molécula endógena que se liga ao metabólito tóxico do paracetamol e o nome do antídoto específico, de acordo com Fuchs, 2017.

- (A) glutatona e acetilcisteína.
- (B) ácido glicurônico e acetilcolina.
- (C) cisteína e acetilcisteína.
- (D) glutatona e atropina.
- (E) ácido glicurônico e cisteína.

QUESTÃO 48

Técnica utilizada para a pesquisa dos antígenos da hepatite B, cujo princípio é a migração do HBsAg para o pólo positivo num campo eletroforético, ao mesmo tempo em que o anti-HBsAg migra para o pólo negativo. Uma linha de precipitação se formará no ponto em que o HBsAg e o anti-HBsAg se encontrarem em concentrações ótimas. Baseado nas provas sorológicas descritas por Oliveira Lima (2001), como denomina-se a técnica acima descrita?

- (A) Difusão em gel de agarose.
- (B) Eletroforese em direções contrárias.
- (C) Fixação do complemento.
- (D) Radioimunoensaio.
- (E) ELISA.

QUESTÃO 49

Segundo McPherson e Pincus (2012), uma variável importante no teste de suscetibilidade a antimicrobianos é a composição do meio. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) a maioria das bactérias patogênicas fastidiosas crescem bem em caldo ou ágar Mueller-Hinton.
- (B) o pH do meio influenciará os resultados do teste, devendo estar levemente ácido, entre 6,5 e 6,8, para que sejam obtidos resultados acurados.
- (C) para favorecer o crescimento de estreptococos, pode-se adicionar sangue de carneiro desfibrinado ou sangue de cavalo lisado ao meio (caldo ou ágar Mueller-Hinton), a uma concentração final de 2 a 5% (v/v).
- (D) o número de antibióticos que podem ser testados pelo método da diluição em microcaldo é similar ao utilizado na diluição em ágar.
- (E) será constatada uma falsa resistência se a camada de ágar for muito rasa e, ao contrário, uma camada de ágar profunda resultará em falsa suscetibilidade.

QUESTÃO 50

Com relação aos sistemas de liberação de fármacos transdérmicos (TDDS), marque a opção correta, de acordo com Allen Jr (2013).

- (A) A película que recobre o estrato córneo da pele é composta de sebo e suor e possui um papel significativo na penetração de fármacos.
- (B) O sistema de liberação transdérmico é um produto dermatológico tópico.
- (C) O estrato córneo comporta-se como uma membrana semipermeável natural, na qual as moléculas penetram por difusão ativa.
- (D) A hidratação da pele atua como uma barreira à absorção percutânea, pois a água repele o fármaco na sua forma não ionizada, dificultando sua difusão.
- (E) A velocidade de transporte do fármaco em todos os tipos de TDDS, monolítico ou reservatório, é controlada por uma membrana artificial ou natural (a pele).

RASCUNHO PARA REDAÇÃO

TÍTULO:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

