



CT1322

**Controle de Qualidade de Insumos e
Produtos relacionados à Saúde**

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

**Conhecimentos Específicos
na Área de Atuação**

01. Com relação à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, é correto afirmar que:

- (A) essa norma cobre ensaios e calibrações realizados utilizando apenas métodos normalizados.
- (B) essa norma não é aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e calibrações.
- (C) a conformidade com requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios está coberta por esta norma.
- (D) essa norma especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem.
- (E) as notas, constantes da norma, contêm requisitos que integram essa norma.

02. Com relação ao requisito 4.1 - Organização da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, todas as afirmativas abaixo estão corretas, EXCETO:

- (A) o laboratório ou organização da qual ele faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.
- (B) o sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.
- (C) a Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.
- (D) o laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações.
- (E) o laboratório deve definir sua estrutura organizacional e gerencial, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, as operações técnicas e os serviços de apoio.

03. Segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir pelo menos:

- (A) o comprometimento da direção do laboratório com o manual da qualidade.
- (B) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade.
- (C) a descrição dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório.
- (D) a descrição dos procedimentos utilizados pelo laboratório.
- (E) a descrição dos equipamentos calibrados.

04. O requisito 4.3 – Controle de Documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – determina que:

- (A) os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados.
- (B) as edições autorizadas dos documentos não precisam estar disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório.
- (C) os documentos obsoletos retidos por motivos legais não precisam ser adequadamente identificados.
- (D) uma lista mestra ou um procedimento equivalente para o controle de documentos, que identifique a situação da revisão anterior e a elaboração dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecido e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e/ou obsoletos.
- (E) se o sistema de controle de documentação do laboratório permitir emendas manuscritas dos documentos, até sua remissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas, não havendo necessidade de serem datadas.

05. Observe as afirmativas a seguir, acerca do requisito 4.6 - Aquisição de serviços e suprimentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005:

- I. O laboratório deve ter um procedimento para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, não sendo necessário ter uma política para este item específico da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- II. O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.
- III. O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão.

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a afirmativa II está correta.
- (B) somente as afirmativas I e III estão corretas.
- (C) nenhuma afirmativa está correta.
- (D) todas as afirmativas estão corretas.
- (E) somente as afirmativas II e III estão corretas.

06. De acordo com o item 4.9 - Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a política e os procedimentos referentes a esse requisito devem garantir que:

- I. sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado o trabalho não-conforme.
- II. seja feita uma avaliação do trabalho não-conforme.
- III. seja efetuada imediatamente a ação corretiva.
- IV. seja sempre notificado o cliente, e o trabalho, cancelado.
- V. seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a afirmativa II está correta.
- (B) somente as afirmativas I e III estão corretas.
- (C) todas as afirmativas estão corretas.
- (D) somente as afirmativas I, II e V estão corretas.
- (E) somente as afirmativas II e III estão corretas.

07. Com relação ao item 4.14 - Auditorias Internas da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a alternativa INCORRETA é:

- (A) o laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas de suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta norma.
- (B) o programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração.
- (C) o ciclo de auditoria interna deve sempre ser completado em um ano.
- (D) as auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado, que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.
- (E) devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.

08. De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar a contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias (item 4.15 - Análise Crítica pela direção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). A análise crítica deve considerar os seguintes assuntos, EXCETO:

- (A) carteira de vacinação dos profissionais pertencentes ao laboratório.
- (B) reclamações.
- (C) ações corretivas e preventivas.
- (D) resultados de auditorias internas recentes.
- (E) realimentação de clientes.

09. Segundo a NIT-DICLA-035 rev02, a definição correta para Boas Práticas de Laboratório-BPL é:

- (A) um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (B) um sistema de gestão que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (C) um sistema de qualidade que abrange somente as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (D) um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (E) um sistema de gestão que abrange somente o processo organizacional no qual estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

10. Observe as alternativas a seguir, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL (NIT-DICLA-035 rev02):

- I. Para prevenir contaminação ou erros, deve haver salas ou áreas separadas para recebimento e armazenamento da substância teste, da substância de referência e da mistura da substância teste com um veículo.
- II. O manuseio e o descarte de resíduos devem ser feitos de maneira a não colocar em risco a integridade dos estudos.
- III. Equipamentos utilizados em um estudo devem ser periodicamente inspecionados e limpos, além de passar por manutenção e calibração de acordo com os POPs (procedimentos operacionais padrão).

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a alternativa I está correta.
- (B) as alternativas I, II e III estão corretas.
- (C) somente a alternativa III está correta.
- (D) as alternativas II e III estão corretas.
- (E) somente a alternativa II está correta.

11. A Lei 6360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. Segundo essa Lei, é INCORRETA a seguinte afirmativa:

- (A) Os medicamentos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de serem registrados no Ministério da Saúde.
- (B) Os medicamentos poderão ser fabricados, expostos à venda ou entregues ao consumo sem registro junto ao Ministério da Saúde desde que a empresa fabricante seja registrada e possua autorização de funcionamento.
- (C) Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
- (D) As empresas que exerçam as atividades previstas nessa Lei ficam obrigadas a manter suficientes responsáveis técnicos legalmente habilitados, qualitativa e quantitativamente, para o adequado acompanhamento das diversas espécies de produção em cada estabelecimento.
- (E) Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata essa Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

12. A definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido na(no):

- (A) na Lei 6437 de 1977.
- (B) no Decreto 8077 de 2013.
- (C) na Lei 9872 de 1999.
- (D) no Decreto-Lei 986 de 1969.
- (E) na Lei 6360 de 1976.

13. O Mapa de Risco é uma representação gráfica dos agentes de risco presentes em um determinado processo de trabalho ou uma empresa. A identificação gráfica dos agentes nos diversos locais é:

- I. cor verde – agentes de riscos físicos.
- II. cor vermelha – agentes de riscos químicos.
- III. cor marrom – agentes de riscos biológicos.
- IV. cor azul – agentes de riscos ergonômicos.

Das identificações gráficas acima:

- (A) apenas I, II e IV estão corretas.
- (B) apenas I, III e IV estão corretas.
- (C) apenas I, II e III estão corretas.
- (D) apenas II, III e IV estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

14. As Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego apoiam legalmente as práticas de Biossegurança. A Norma Regulamentadora INCORRETA é:

- (A) NR 06 – Equipamentos de Proteção Individual.
- (B) NR 16 – Proteção contra incêndios.
- (C) NR 17 – Ergonomia.
- (D) NR 26 – Sinalização de Segurança.
- (E) NR 32 – Segurança de Segurança no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência em Saúde.

15. A FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico) contém informações diversas sobre um determinado produto químico, quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. A norma brasileira que apresenta informações para sua elaboração e preenchimento é:

- (A) NBR 14725.
- (B) NBR 8402.
- (C) NBR 9241.
- (D) NBR 17425.
- (E) NBR 9421.

16. Os Resíduos de Serviços de Saúde são classificados em função de suas características e consequentes riscos que podem acarretar ao meio ambiente e à saúde. De acordo com a RDC ANVISA nº 306/04, os resíduos de serviços de saúde são classificados em cinco grupos:

- I. Grupo A – resíduos químicos.
- II. Grupo B – resíduos biológicos.
- III. Grupo C – rejeito radioativo.
- IV. Grupo D – resíduo comum.
- V. Grupo E – resíduos perfurocortantes.

Dos grupos acima:

- (A) apenas I, II e IV estão corretos.
- (B) apenas I, II, III e V estão corretos.
- (C) apenas I, II e III estão corretos.
- (D) apenas III, IV e V estão corretos.
- (E) todas estão corretos.

17. Sobre a “Lei de Biossegurança” nº 11.105 de 2005, NÃO se pode dizer que:

- (A) estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.
- (B) cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS.
- (C) reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.
- (D) revoga a Lei 8.974 de 1995.
- (E) cria a Comissão de Biossegurança em Saúde – CBS.

18. Para o combate a incêndio, existem quatro tipos de extintores, com sua respectiva utilização:

- I. Extintor de Água – usado para papel, madeira e tecido.
- II. Extintor de Dióxido de carbono – usado para líquidos e gases inflamáveis, fogos de origem elétrica.
- III. Extintor de Pó – usado para líquidos e gases inflamáveis, metais alcalinos, fogos de origem elétrica.
- IV. Extintor de Espuma – usado para líquidos e gases inflamáveis, fogos de origem elétrica.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I, II e IV estão corretas.
- (B) todas estão corretas.
- (C) apenas I, III e IV estão corretas.
- (D) apenas II, III e IV estão corretas.
- (E) apenas I, II e III estão corretas.

19. Os Serviços de Saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos de serviços de saúde por eles gerados, segundo a RDC 306/04 da ANVISA. São definições encontradas na RDC 306/04:

- I. Acondicionamento – é o ato de embalar corretamente os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.
- II. Identificação – consiste num conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo do resíduo.
- III. Armazenamento temporário – consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Nessa etapa, a identificação do resíduo não é necessária.
- IV. Transporte interno – consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
- V. Armazenamento externo – consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para os veículos coletores.

Das definições acima:

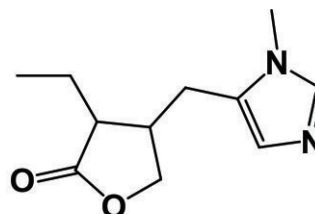
- (A) apenas I, II, III e IV estão corretas.
- (B) apenas I, II, III e V estão corretas.
- (C) apenas I, II, IV e V estão corretas.
- (D) apenas II, III, IV e V estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

20. Dentre as afirmativas abaixo, a definição correta é:

- (A) “Perigo” é uma situação em que se conhecem as fontes e existe a probabilidade de ocorrer o acidente.
- (B) “Acidente” é qualquer evento ou fato negativo com potencial para provocar danos.
- (C) “Incidente” é qualquer fato que interrompe o andamento normal de uma ação ou acontecimento e que provoca dano.
- (D) “Dano” é a gravidade de uma perda humana, material ou ambiental.
- (E) “Risco” é uma situação de exposição a um agente de risco, na qual existe a chance de sua materialização de danos.

Conhecimentos Específicos no Perfil

21. O alcaloide imidazol pilocarpina, isolado de plantas do gênero *Pilocarpus*, apresenta diferentes propriedades farmacológicas e instabilidade em meio básico.



Pilocarpina

Dentre as técnicas de análises utilizadas para o controle de qualidade deste fármaco podem ser citadas a cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) e a espectrometria na região do infravermelho. A alternativa que descreve os parâmetros apropriados da análise da pilocarpina por CLAE acoplado a detector de ultravioleta e a principal informação obtida no espectro infravermelho (IV) é:

- (A) coluna de sílica gel; fase móvel hexano: acetato de etila (8:2); fluxo 1,0 mL/min; monitoramento a 420 nm; IV (cm^{-1}) 1600.
- (B) coluna de sílica gel C-18; fase móvel metanol : acetonitrila (1:1); fluxo 1,0 mL/min; monitoramento a 320 nm; IV (cm^{-1}) 1820.
- (C) coluna de sílica gel; fase móvel metanol : água com ácido fosfórico 0,01% (1:1); fluxo 1,0 mL/min; monitoramento a 365 nm; IV (cm^{-1}) 1680.
- (D) coluna de sílica gel C-18; fase móvel solução tampão pH 8,2 : acetonitrila : metanol (1:0,5:0,5); fluxo 1,0 mL/min; monitoramento a 220 nm; IV (cm^{-1}) 1890.
- (E) coluna de sílica gel C-18; fase móvel solução tampão pH 3 : acetonitrila (9:1); fluxo 1,0 mL/min; monitoramento a 215 nm; IV (cm^{-1}) 1780.

22. As principais aplicações que melhor definem a termogravimetria (TG) e a calorimetria exploratória diferencial (CED) em fármacos e medicamentos compreendem:

- (A) (TG) caracterização, avaliação de ionização, compatibilidade de formulação farmacêutica, identificação de pseudopolimorfismo, instabilidade e decomposição térmica. (CED) caracterização, determinação de pureza e de umidade, identificação de pseudopolimorfismo, estabilidade e estudos de equilíbrio químico de degradação.
- (B) (TG) caracterização, avaliação de sensibilidade, compatibilidade de uso farmacêutico, identificação de pseudopolimorfismo, estabilidade e determinação térmica. (CED) caracterização, determinação de área e de umidade, identificação de pseudopolimorfismo, estabilidade e estudos de termodinâmica de degradação.
- (C) (TG) caracterização, avaliação de pureza, compatibilidade de formulação farmacêutica, identificação de polimorfismo, estabilidade e decomposição térmica. (CED) caracterização, determinação de pureza e de umidade, identificação de pseudopolimorfismo, estabilidade e estudos de cinética de degradação.
- (D) (TG) caracterização, avaliação de ionização, compatibilidade de estrutura farmacêutica, identificação de polimorfismo, estabilidade e decomposição térmica. (CED) caracterização, determinação de gravimetria e de umidade, identificação de polimorfismo, estabilidade e estudos de degradação.
- (E) (TG) caracterização, avaliação de pureza, compatibilidade de estabilização farmacêutica, identificação de pseudopolimorfismo, estabilidade e decomposição iônica. (CED) caracterização, determinação de estrutura e de umidade, identificação de polimorfismo, estabilidade e estudos de caracterização de degradação.

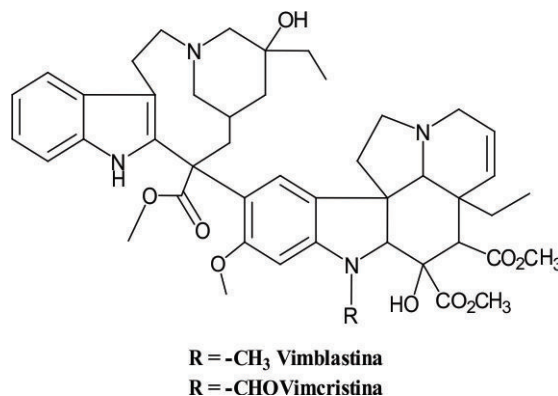
23. O diclorofenaco (ácido (2-[2-[(2,6-diclorofenil)amino] fenil] acético) é um antiinflamatório não esteroide utilizado comumente na forma de sal de sódio e potássio. Devido a importância terapêutica desse fármaco, ele vem sendo amplamente investigado no que tange às propriedades físicas de suas formas sólidas. A espectroscopia no infravermelho (IV) e a calorimetria diferencial de varredura (CDV, varredura de 20 a 150 °C) foram utilizadas para caracterizar as formas anidra (FA) e hidratada (FH) do diclofenaco de sódio (p.f. de 265 - 295 °C) fornecendo, respectivamente, os seguintes dados característicos:

- (A) IV - FA: duas bandas na faixa de frequência de 3390 a 3360 cm^{-1} e FH: uma banda larga de 3370 a 3000 cm^{-1} . CDV - FA: sem endotermas e FH: picos endotérmicos de 40 a 100 °C.
- (B) IV - FA: três bandas na faixa de frequência de 3390 a 3358 cm^{-1} e FH: duas bandas largas entre 3370 a 3000 cm^{-1} . CDV - FA: um pico endotérmico a 300 °C e FH: um pico endotérmico a 160 °C.
- (C) IV - FA: duas bandas na faixa de frequência de 4000 a 3340 cm^{-1} e FH: uma banda larga em 3390 a 3000 cm^{-1} . CDV - FA: endotermas de 20 a 80 °C e FH: sem endotermas.
- (D) IV - FA: uma banda na faixa de frequência de 400 a 350 cm^{-1} e FH: uma banda larga em 300 cm^{-1} . CDV - FA: um pico endotérmico a 80 °C e FH: picos endotérmicos de 40 a 150 °C.
- (E) IV - FA: duas bandas largas na faixa de frequência de 2000 a 1820 cm^{-1} e FH: duas bandas finas entre 3370 a 3000 cm^{-1} . CDV - FA: pico endotérmico a 180 °C e FH: picos endotérmicos de 20 a 100 °C.

24. O ibuprofeno [(Ácido (RS)-2-(4-(2-metilpropil)fenil) propanóico)] é um fármaco do grupo dos anti-inflamatórios não esteroidais que possui também ação como analgésico e antipirético. A análise desse fármaco apresenta como sinais característicos na região do infravermelho grupamentos relacionados a:

- (A) IV (KBr, cm^{-1}): 3400-2900 (absorção larga relacionada ao grupo carbonila), 1725 (absorção forte das ligações dupla do anel aromático), 1600, 1470 (absorções médias da ligação do grupo hidroxila), 1230 (absorção forte da ligação C-OH).
- (B) IV (KBr, cm^{-1}): 3400-2900 (absorção fraca relacionada ao grupo hidroxila), 1725 (absorção forte do grupo hidroxila), 1600, 1470 (absorções fracas da ligação dupla do anel aromático), 1230 (absorção larga da ligação C-O).
- (C) IV (KBr, cm^{-1}): 3400-2900 (absorção larga relacionada ao grupo hidroxila), 1725 (absorção forte do grupo carbonila), 1600, 1470 (absorções médias da ligação dupla do anel aromático), 1230 (absorção forte da ligação C-O).
- (D) IV (KBr, cm^{-1}): 3400-2900 (absorção forte relacionada ao grupo hidroxila), 1725 (absorção forte de ligação C-O), 1600, 1470 (absorções fracas da ligação dupla do anel aromático), 1230 (absorção fraca da ligação C-O).
- (E) IV (KBr, cm^{-1}): 3400-2900 (absorção larga relacionada ao grupo hidroxila), 1725 (absorção forte da ligação C-O), 1600, 1470 (absorções médias da ligação dupla do grupo carbonila), 1230 (absorção forte da ligação C-OH).

25. A vincristina e vimblastina, alcalóides extraídos da planta do gênero *Catharanthus*, são agentes quimioterápicos eficazes utilizados no tratamento de carcinomas humanos, tais como leucemia aguda, câncer de mama e linfoma maligno. A análise e a ordem de eluição desses fármacos por cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a detector de ultravioleta (CLAE/UV) pode ser verificada utilizando as condições:



- (A) coluna sílica gel C-18; fase móvel gradiente de: solução tampão (pH 6,0) e acetonitrila, fluxo 1,0 mL/min, detecção a 210nm; ordem crescente de eluição: vincristina e vimblastina.
- (B) coluna sílica gel C-18; fase móvel gradiente de: água e isopropanol, fluxo 1,0 mL/min, detecção a 210nm; ordem crescente de eluição: vincristina e vimblastina.
- (C) coluna sílica gel; fase móvel gradiente de: solução 0,1%

de ácido acético em hexano (pH 5,8) e metanol, fluxo 1,0 mL/min, detecção a 210nm; ordem crescente de eluição: vincristina e vimblastina.

- (D) coluna sílica gel C-18; fase móvel gradiente de: solução tampão (pH 1,4) e metanol, fluxo 1,0 mL/min, detecção a 210nm; ordem crescente de eluição: vimblastina e vincristina.
- (E) coluna sílica gel; fase móvel gradiente de: solução 0,1% de ácido acético em hexano (pH 4,7) e metanol, fluxo 1,0 mL/min, detecção a 210nm; ordem crescente de eluição: vimblastina e vincristina.

26. O polimorfismo pode ser definido como a capacidade de uma mesma substância/composição química se cristalizar em mais de um arranjo espacial. Dentre as considerações abaixo a que NÃO diz respeito aos polimorfos é:

- (A) os polimorfos incluem as formas anidras, enquanto os pseudopolimorfos incluem os solvatos.
- (B) as interações entre as moléculas do fármaco (forças intermoleculares, principalmente ligações de hidrogênio) levam aos diferentes arranjos cristalinos dos polimorfos, onde as moléculas podem apresentar empacotamentos cristalinos distintos.
- (C) os polimorfos têm diferentes propriedades no estado líquido e gasoso, mas comportam-se da mesma maneira no estado sólido.
- (D) apesar de serem idênticos na composição química, os polimorfos de uma dada substância diferem na solubilidade, velocidade de dissolução e biodisponibilidade.
- (E) os polimorfos são diferentes na estabilidade química, estabilidade física, ponto de fusão, cor e densidade.

27. Um procedimento operacional padrão que permita preparar e caracterizar amostras que sejam polimórficas com significativa segurança, deve considerar a seguinte sequência lógica de trabalho para avaliar o fármaco:

- (A) 1. Cristalização do fármaco. 2. Caracterização das estruturas. 3. Avaliação da solubilidade do fármaco.
- (B) 1. Avaliação da solubilidade do fármaco. 2. Cristalização do fármaco. 3. Caracterização das estruturas polimórficas.
- (C) 1. Análise por CLAE. 2. Caracterização das estruturas polimórficas. 3. Cristalização do fármaco.
- (D) 1. Análise na região do ultravioleta. 2. Caracterização das estruturas polimórficas. 3. Avaliação da solubilidade do fármaco.
- (E) 1. Análise por CLAE. 2. Avaliação da solubilidade do fármaco. 3. Cristalização do fármaco.

28. A leitura na região do ultravioleta em 273 nm de uma so-

lução de cafeína em etanol apresentou absorvância de 1,4. A absorvidade molar em etanol dessa substância foi $\epsilon_{\text{max}} 10650 \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ e a concentração de:

- (A) $1,3 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$, utilizando uma cubeta de 1,0 cm de caminho ótico.
- (B) $2,4 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$, utilizando uma cubeta de 5,0 cm de caminho ótico.
- (C) $1,0 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$, utilizando uma cubeta de 5,0 cm de caminho ótico.
- (D) $1,5 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$, utilizando uma cubeta de 1,0 cm de caminho ótico.
- (E) $1,1 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$, utilizando uma cubeta de 1,0 cm de caminho ótico.

29. Os parâmetros que devem ser avaliados para a validação de uma metodologia analítica obtida pela análise de um fármaco por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) são:

- (A) especificidade e seletividade, linearidade, precisão, validação, sensibilidade, teste de avaliação do sistema, padronização, robustez.
- (B) especificidade e sensibilidade, exatidão, robustez, precisão, linearidade, seletividade, avaliação do sinal.
- (C) especificidade e sensibilidade, robustez, precisão, linearidade, seletividade, derivação, exatidão, intervalo.
- (D) especificidade e seletividade, linearidade, intervalo, precisão, sensibilidade, limite de quantificação, exatidão, robustez.
- (E) especificidade e seletividade, precisão, validação, sensibilidade, limite de detecção, robustez, avaliação do sinal, reprodutibilidade.

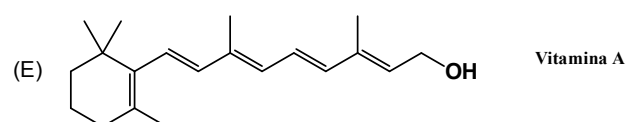
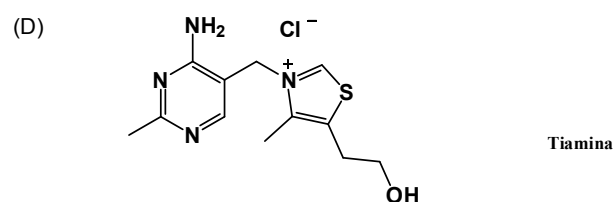
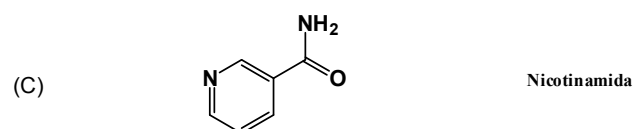
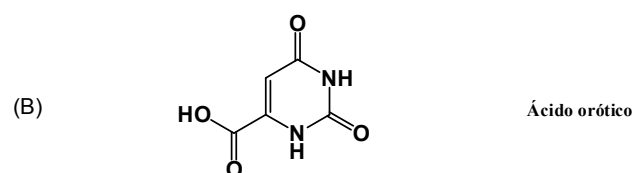
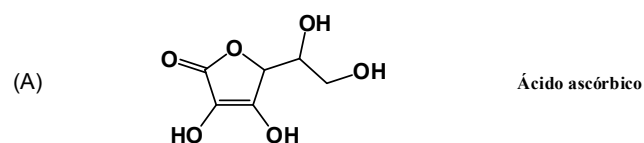
30. Várias definições gerais podem ser usadas para guiar o uso dos dados obtidos na região do ultravioleta e do visível. Dentre as afirmativas abaixo aquela que NÃO serve como auxílio para elucidação de uma estrutura molecular é:

- (A) bandas de intensidade alta (absorvidade molar (ϵ) = 10.000 a 20.000) que aparecem acima de 210nm representam, em geral, um sistema conjugado; quanto maior for o comprimento do sistema conjugado, maior será o comprimento de onda (λ) observado.
- (B) cetonas, ácidos, ésteres, amidas e outras substâncias simples que contenham tanto sistemas π quanto pares de elétrons isolados apresentam duas absorções, sendo uma absorção em comprimento de onda de baixa intensidade.
- (C) substâncias altamente coloridas possuem absorção no ultravioleta e devido ao sistema conjugado de cadeia longa ou um cromóforo aromático policíclico.
- (D) duas bandas de intensidade média ($\epsilon = 1.000$ a 10.000) ambas com λ_{max} com conjugação acima de 200nm, indicam, geralmente, a presença de um sistema aromático.
- (E) a substituição nos anéis aromáticos aumenta a absorvidade molar acima de 10.000, principalmente se o substituinte aumenta o comprimento do sistema conjugado.

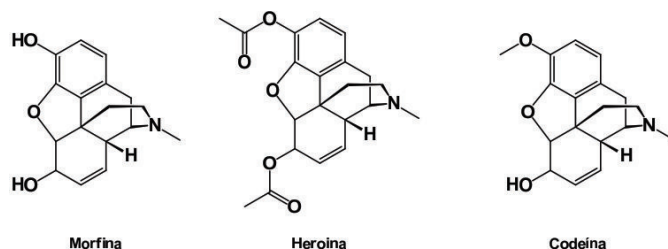
31. O ácido salicílico (2-hidroxibenzoico, AS) foi originalmente descoberto devido às suas ações antipirética e analgésica. Entretanto, devido à ação corrosiva nas paredes do estômago, foi adicionado um radical ao grupo hidroxila ligado diretamente ao anel aromático, dando origem a um éster, chamado de ácido acetilsalicílico (AAS), menos corrosivo, mas também menos potente. Os sinais característicos na região do infravermelho (IV) e o máximo de absorção na região do ultravioleta (UV) do ácido salicílico e do ácido acetilsalicílico, respectivamente, são:

- (A) AS: IV 1652 e 1810 cm^{-1} ; UV 420 nm / AAS: IV 1420 e 1750 cm^{-1} ; UV 376 nm.
 (B) AS: IV 1610 e 1655 cm^{-1} ; UV 298 nm / AAS: IV 1680 e 1750 cm^{-1} ; UV 273 nm.
 (C) AS: IV 1805 e 1910 cm^{-1} ; UV 374 nm / AAS: IV 1652 e 1870 cm^{-1} ; UV 424 nm.
 (D) AS: IV 1300 e 1710 cm^{-1} ; UV 298 nm / AAS: IV 1605 e 1750 cm^{-1} ; UV 205 nm.
 (E) AS: IV 1260 e 1652 cm^{-1} ; UV 420 nm / AAS: IV 1749 e 1820 cm^{-1} ; UV 289 nm.

32. Um fármaco apresenta espectro na região do infravermelho com as seguintes características: absorções em 1120, 1320, 1670, 3215, 3315, 3410, 3530 cm^{-1} e, um sinal em 245 nm correspondente ao máximo de absorção no espectro ultravioleta. A estrutura correspondente aos dados apresentados é:



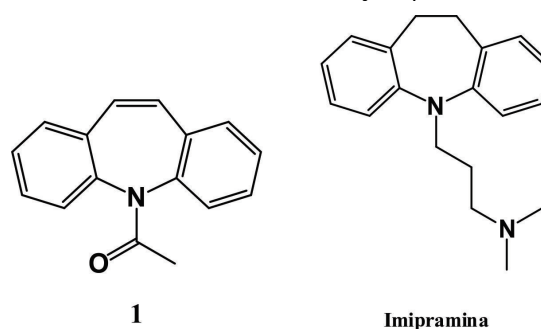
33. Uma mistura contendo os opióides, heroína, morfina e codeína, foi encaminhada para análise por cromatografia líquida de alta eficiência e espectroscopia na região do infravermelho.



Para a análise cromatográfica foi utilizada como fase estacionária: sílica gel C-18, fase móvel: gradiente água com ácido fosfórico (pH 2,5) em acetonitrila (10 a 80%), fluxo de 1,0 mL e detecção no ultravioleta a 260 e 340 nm. A ordem de eluição das substâncias no cromatograma obtido na análise acima e a frequência de absorção na região do infravermelho (IV) que permite caracterizar um dos alcalóides são:

- (A) heroína, morfina e codeína; 3300 a 2900 cm^{-1} .
 (B) codeína, morfina e heroína; 1380 cm^{-1} .
 (C) morfina, codeína e heroína; 1780 cm^{-1} .
 (D) heroína, codeína e morfina; 890 e 860 cm^{-1} .
 (E) morfina, heroína e codeína; 1650 cm^{-1} .

34. A imipramina é um antidepressivo tricíclico, que possui ampla utilização na prática clínica. Quimicamente é parecida com a substância 1 obtida de uma reação química.



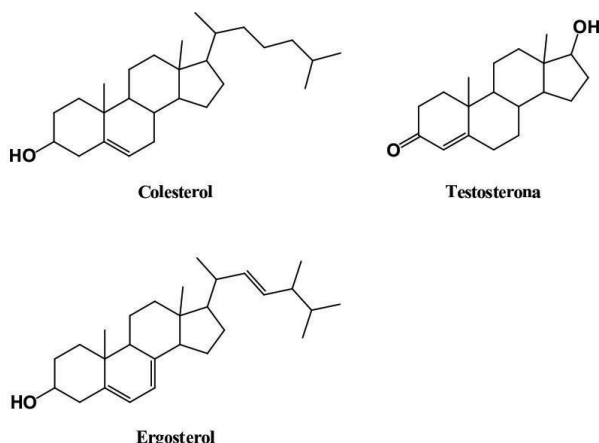
A análise da mistura dessas substâncias na região do ultravioleta e do visível (UV/VIS) com adição de uma solução de ácido clorídrico fornece os seguintes dados:

- (A) efeito hipocrômico para ambas as substâncias.
 (B) efeito hipsocrômico para substância 1 e hipocrômico para imipramina.
 (C) efeito batocrômico para substância 1.
 (D) efeito batocrômico para imipramina.
 (E) efeito hipsocrômico para ambas as substâncias.

35. Na cromatografia líquida de alta eficiência o detector é o dispositivo conectado na saída da coluna cromatográfica que detecta a presença dos constituintes e emite um sinal elétrico a ser registrado na forma de um pico. O detector ideal deve possuir as seguintes características:

- (A) alta difração, estabilidade, resposta não linear, possuir celas de médio volume, facilidade de manuseio, seletividade.
- (B) alta dispersão, estabilidade, resposta angular, possuir celas de baixo volume, facilidade de manuseio, padronização.
- (C) alta sensibilidade, estabilidade, resposta progressiva e linear, possuir celas com volume extra, facilidade de manuseio, seletividade.
- (D) alta dispersão, estabilidade, resposta progressiva e linear, possuir celas de baixo volume, facilidade de manuseio, seletividade.
- (E) alta sensibilidade, estabilidade, resposta linear, possuir celas de baixo volume, facilidade de manuseio, seletividade.

36. Esteróides fazem parte de um grande grupo de substâncias lipossolúveis, que tem uma estrutura básica de 27 átomos de carbono dispostos em quatro anéis ligados entre si. Para tentativa de separação por cromatografia líquida de alta eficiência de uma mistura contendo colesterol, testosterona e ergosterol, os detectores que podem ser escolhidos para essa análise são:



- (A) ultravioleta/visível e condutividade.
- (B) espalhamento multiangular de luz e amperométrico.
- (C) ultravioleta e condutividade.
- (D) arranjo de diodos e evaporativo de espalhamento de luz.
- (E) eletroquímico e rotação óptica.

37. A coluna cromatográfica é um dos pontos mais importantes de uma separação por CLAE. Durante a repetição de uma análise de controle de qualidade foi verificado que os resultados obtidos não estavam dentro dos parâmetros previamente estabelecidos. Dentro desse contexto, os problemas específicos da coluna podem ser:

- (A) pH impróprio, fase móvel instável, recondicionamento dos pratos teóricos.
- (B) contaminação na coluna, perda da fase ligada, vazios na coluna.

- (C) regeneração mal feita, fase móvel instável, perda da fase ligada.
- (D) excesso de amostra, fase estacionária errada, contaminação no solvente.
- (E) perda da fase ligada, solvente sem filtração, falta de padronização.

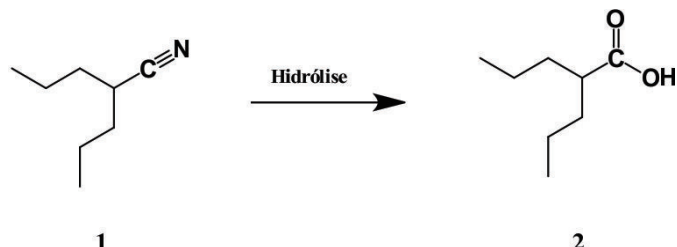
38. Para determinação do teor de uma matéria-prima foram utilizados os resultados de análises obtidas por espectroscopia na região do ultravioleta. Nesse contexto, 150 mg do fármaco foram dissolvidos em 100 mL de água e uma nova diluição de 1:100 foi realizada. Considerando que a massa molecular dessa substância é 150 g/mol, a leitura de absorbância é 0,275 e a absorvidade molar (ϵ) é 5500 L.mol⁻¹.cm⁻¹, o teor do fármaco é:

- (A) 5% utilizando uma cubeta de caminho ótico de 1,0 cm.
- (B) 0,5% utilizando uma cubeta de caminho ótico de 1,0 cm.
- (C) 5% utilizando uma cubeta de caminho ótico de 5,0 cm.
- (D) 50% utilizando uma cubeta de caminho ótico de 1,0 cm.
- (E) 50% utilizando uma cubeta de caminho ótico de 5,0 cm.

39. A fase estacionária de uma coluna cromatográfica é constituída por um sólido finamente dividido ou por um sólido modificado quimicamente por introdução de grupos orgânicos. Alguns cuidados e manuseios que devem ser seguidos para preservação das características de uma coluna cromatográfica de sílica gel C-18 são:

- (A) evitar mudanças drásticas de fluxo e tipos de solventes; utilizar pré-coluna quando disponível; filtrar a fase móvel; evitar colisões e quedas das colunas, não armazenar ou estocar a coluna em soluções tamponadas; utilizar somente solventes grau HPLC.
- (B) evitar mudanças de fluxo e tipos de solventes; utilizar várias pré-colunas; filtrar apenas a fase móvel orgânica; evitar colisões e quedas das colunas, armazenar ou estocar a coluna em soluções determinadas pelo fabricante; utilizar somente solventes grau HPLC e água destilada.
- (C) evitar mudanças drásticas de fluxo e tipos de solventes; utilizar pré-coluna apenas quando disponível; filtrar todos os solventes; evitar colisões e quedas das colunas, nunca armazenar ou estocar a coluna em solventes orgânicos; utilizar somente solventes grau HPLC.
- (D) evitar mudanças drásticas de fluxo e tipos de solventes; utilizar pré-coluna quando disponível; filtrar a fase móvel; evitar colisões e quedas das colunas, armazenar ou estocar a coluna em soluções tamponadas; utilizar somente solventes grau HPLC e água destilada.
- (E) evitar mudanças de fluxo e tipos de solventes; utilizar pré-coluna novas e regeneradas; filtrar a fase móvel; evitar colisões e quedas das colunas, armazenar ou estocar a coluna em água; utilizar somente solventes grau HPLC.

40. O ácido valpróico (ácido 2-propilpentanóico) é utilizado principalmente no tratamento da epilepsia, desordem bipolar e prevenção de dores de cabeça de enxaqueca. Esse fármaco é sintetizado por uma reação de alquilação e posterior hidrólise. Um dos intermediários da reação, 2-propilpentanonitrila (1), é hidrolisado e fornece o ácido valpróico (2).



O acompanhamento dessa reação de hidrólise por análise na região do ultravioleta (UV) e do infravermelho (IV) permite avaliar o material de partida e o produto da reação por meio do monitoramento dos seguintes sinais:

- (A) (1): 405 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 860 cm^{-1} (absorção forte); (2): 210 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 1960 cm^{-1} (absorção forte).
- (B) (1): 290 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 1260 cm^{-1} (absorção forte); (2): 270 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 2060 cm^{-1} (absorção forte).
- (C) (1): 170 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 2260 cm^{-1} (absorção forte); (2): 210 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 1760 cm^{-1} (absorção forte).
- (D) (1): 290 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 2260 cm^{-1} (absorção forte); (2): 405 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 1960 cm^{-1} (absorção forte).
- (E) (1): 170 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 4060 cm^{-1} (absorção forte); (2): 290 nm ($n \rightarrow \pi^*$) e 1760 cm^{-1} (absorção forte).

41. A dipirona sódica, fórmula molecular $\text{C}_{13}\text{H}_{16}\text{N}_3\text{NaO}_4\text{S}$ (MM 311,35 g/mol), é um sólido branco solúvel em água, utilizado principalmente como analgésico e antipirético, com teor de pureza para um comprimido de no mínimo 95% e no máximo 105,0%. Para o doseamento da dipirona um comprimido de 500 mg foi triturado e dissolvido em 30 mL, sendo a solução aquosa resultante transferida para um balão volumétrico e completada para 100 mL com água. Em um erlenmeyer foi adicionado à solução preparada com dipirona, 3,0 mL de ácido acético e 3,0 mL de amido. A solução resultante foi titulada com iodato de potássio até a mudança de cor para azul, isto é o ponto de viragem com persistência acima de 30 segundos e analisada por espectroscopia no ultravioleta/visível. Cada 1,0 mL do titulante equivale a 15 mg de $\text{C}_{13}\text{H}_{16}\text{N}_3\text{NaO}_4\text{S}$ e na titulação foram gastos 42 mL de iodo. Os resultados da análise são:

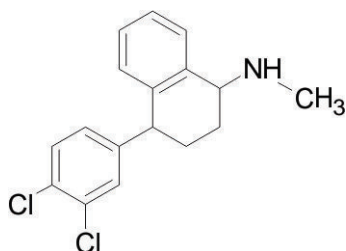
- (A) A solução de cor azul absorveu na faixa do comprimento de onda da luz visível. O comprimido possui 315 mg do fármaco e devido ao teor de pureza menor do que o especificado por comprimido pode oferecer risco para quem ingerir.
- (B) A solução de cor azul absorveu na faixa do comprimento de onda da luz visível. O comprimido possui 630 mg do fármaco e devido ao teor de pureza maior do que o especificado por comprimido pode oferecer risco para quem ingerir.
- (C) A solução de cor azul absorveu na faixa do comprimento de onda da luz ultravioleta. O comprimido possui 630 mg do fármaco e devido ao teor dentro do especificado por comprimido não oferece risco para quem ingerir.

- (D) A solução de cor azul absorveu na faixa do comprimento de onda da luz ultravioleta. O comprimido possui 315 mg do fármaco e devido ao teor dentro do especificado por comprimido não oferece risco para quem ingerir.
- (E) A solução de cor azul absorveu na faixa do comprimento de onda da luz ultravioleta. O comprimido possui 630 mg do fármaco e devido ao teor maior do que o especificado por comprimido pode oferecer risco para quem ingerir.

42. A norma ISO/IEC 17025 especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, sendo aplicável a todas as organizações que realizam essas atividades. O grande objetivo da norma é assegurar a emissão de resultados confiáveis para clientes. Os resultados da implementação da norma podem ser descritos como:

- (A) melhoria na organização interna, aumento da produtividade da equipe laboratorial, aumento da confiabilidade cronológica dos resultados, melhoria da imagem dos laboratórios dos clientes, facilidade de determinação de resultados de ensaios e calibração no país, facilidade de cooperação entre laboratórios e outros organismos.
- (B) melhoria na organização interna, aumento da produtividade da equipe parceira, aumento da rastreabilidade metrológica dos resultados, melhoria do laboratório e dos clientes, facilidade de aceitação de resultados de calibração e divulgação entre países, facilidade de união entre laboratórios e outros organismos.
- (C) melhoria na organização interna e externa, aumento da padronização da equipe laboratorial, aumento da confiabilidade metodológica dos resultados, melhoria da imagem do laboratório e dos clientes, facilidade de caracterização de resultados de ensaios e calibração nos países, facilidade de certificação entre laboratórios e outros organismos.
- (D) melhoria na organização, aumento da produtividade da equipe laboratorial, aumento dos dados metrológicos dos resultados, melhoria da imagem do laboratório junto aos clientes, facilidade de aceitação dos dados de ensaios e calibração entre países, facilidade de cooperação entre laboratórios e outros organismos.
- (E) melhoria na organização interna, aumento da produtividade da equipe laboratorial, aumento da confiabilidade metrológica dos resultados, melhoria da imagem do laboratório perante os clientes, facilidade de aceitação de resultados de ensaios e calibração entre países, facilidade de cooperação entre laboratórios e outros organismos.

43. A substância abaixo é utilizada para produção de um antidepressivo que atua por meio do aumento da concentração da serotonina.



As absorções no espectro infravermelho relacionadas a esse fármaco são:

- (A) 3400 cm^{-1} ; 1470 cm^{-1} ; 920 cm^{-1}
- (B) 3300 cm^{-1} ; 1780 cm^{-1} ; 1250 cm^{-1}
- (C) 3800 cm^{-1} ; 1760 cm^{-1} ; 1209 cm^{-1}
- (D) 3660 cm^{-1} ; 1685 cm^{-1} ; 1366 cm^{-1}
- (E) 3335 cm^{-1} ; 1220 cm^{-1} ; 789 cm^{-1}

44. Uma mistura de anti-inflamatórios não esteroidais, naproxeno (I), flurbiprofeno (II), indometacina (III) e ibuprofeno (IV), foi avaliada por cromatografia líquida de alta eficiência nas seguintes condições: coluna Hichrom sílica gel C-18 (150 x 4,6 mm, 5 μm); Fase móvel: fase A: água com 1% de ácido fórmico e B: acetonitrila (1:1 v/v); detector de arranjo de diodos (230 nm).

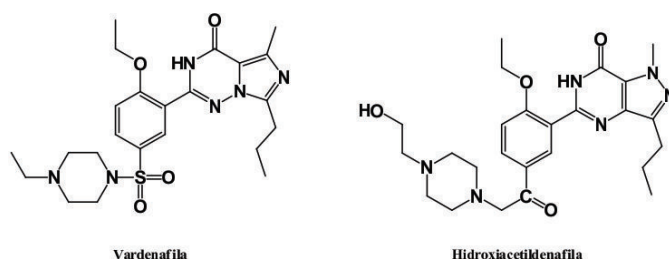
A ordem de eluição para os fármacos presentes nessa mistura observada no cromatograma é:

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

45. O uso da difração de raios X assume uma importância cada vez maior na análise de fármacos, inclusive, quando a estrutura cristalina não é conhecida. Por exemplo, nos casos dos excipientes contidos em um comprimido, os sinais em um difratograma podem ser identificados adotando a seguinte estratégia:

- (A) considerar os parâmetros físicos isotrópicos e anisotrópicos.
- (B) utilizar técnicas de precipitação seletiva com o objetivo de separar o excipiente.
- (C) comparar com padrões de difração do material puro e sobrepor aos sinais do difratograma observado no comprimido.
- (D) avaliar os parâmetros estruturais: cela unitária e, se possível, deslocamentos atômicos e posições atômicas.
- (E) refinar parâmetros relacionados com a instrumentação, como fator de escala, deslocamento da amostra, radiação de fundo, orientação preferencial.

46. Devido ao tabu associado à disfunção erétil, inibidores da enzima fosfodiesterase tipo 5, por exemplo sildenafil, vardenafila e tadalafila, são vendidos amplamente na internet, geralmente em medicamentos falsificados ou adulterantes ilegais adicionados a suplementos alimentares à base de plantas. Um número considerável de técnicas analíticas é empregado na detecção de análogos desses inibidores utilizados nas falsificações. Nesse contexto, a análise por cromatografia líquida de alta eficiência da vardenafila e do seu análogo a hidroxiacetildenafil, utilizando uma coluna de sílica gel C-18 (150 x 4,6 mm, 5 μm), detector de DAD e fase móvel gradiente de: A: [solução aquosa com 0,1 % de ácido fórmico (pH 2,8)] e B: acetonitrila, não foi satisfatória, pois houve a co-eluição das duas substâncias. Considere as estratégias apresentadas a seguir e selecione a que irá promover uma resolução aceitável para esses fármacos:



- (A) avaliar a eluição das substâncias com a variação do pH.
- (B) utilizar uma coluna polar.
- (C) mudar o detector com baixa sensibilidade.
- (D) remover o modificador da fase móvel.
- (E) aumentar a viscosidade da fase móvel com isopropanol.

47. A volumetria pode ser utilizada na análise de formulações farmacêuticas, seja matéria prima e/ou produto acabado. Nesse contexto, dentre as definições apresentadas abaixo, a que melhor traduz o conceito de volumetria é:

- (A) método analítico quantitativo empregado na determinação da densidade de fármacos.
- (B) análise química qualitativa que utiliza o espectro ultravioleta na detecção de solutos.
- (C) análise química quantitativa que prescinde do uso de padrões.
- (D) análise química quantitativa na qual o volume de um reagente necessário para reagir com um constituinte em análise é medido.
- (E) método analítico qualitativo empregado na determinação da concentração de uma solução.

48. Considerando-se dois ou mais planos de uma estrutura cristalina de um fármaco, as condições para que ocorra difração de raios X irão depender dos seguintes fatores:

- (A) pressão e temperatura.
- (B) diferença do caminho percorrido pelos raios X e do comprimento de onda da radiação incidente.
- (C) grau de compactação da amostra e amostragem.
- (D) solubilidade em água e viscosidade.
- (E) temperatura e solubilidade em água.

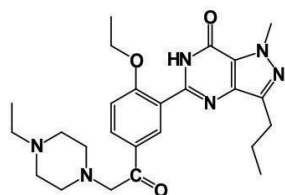
49. O emprego da calorimetria diferencial de varredura na análise de fármacos registra alterações de estado físico, morfológico ou químico em uma determinada temperatura, onde ocorre o consumo da energia disponível no sistema ou liberação de energia para o meio. A ocorrência de transições monotrópicas, cristalizações, polimerizações, temperaturas de fusão diferentes são fortes indícios da natureza do fármaco. A alternativa que elucida essa premissa é:

- (A) o fármaco encontra-se em uma forma cristalina retilínea.
- (B) o fármaco pode ser considerado amorfo.
- (C) o fármaco possui formas polimórficas.
- (D) o fármaco possui uma forma polimórfica.
- (E) o fármaco encontra-se na forma de um pseudopolimorfo.

50. A opção que define a importância da difração de raios X na análise de uma substância cristalina é:

- (A) os planos de difração e suas respectivas distâncias interplanares são características específicas e únicas de cada substância cristalina.
- (B) a intensidade difratada independe do número de elétrons no átomo.
- (C) o padrão difratométrico não pode ser considerado uma impressão digital da substância.
- (D) os planos de difração e suas respectivas distâncias interplanares só podem ser mensurados em amostras inorgânicas.
- (E) os planos de difração e suas respectivas distâncias interplanares não podem ser utilizados na identificação de uma substância cristalina.

51. Um nutracêutico polivitamínico analisado por cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a detector de arranjo de diodos (CLAE – DAD), coluna de sílica gel C-18 e fase móvel gradiente de água com 0,1 % de ácido fórmico (pH 2,8) e acetonitrila, apresentou no cromatograma dois sinais principais identificados como os fármacos acetildenafila e hidroxiacetildenafila. Considerando as estruturas das substâncias, dentre as alternativas listadas abaixo, o que pode ser observado após a análise do suplemento por CLAE-DAD nas condições descritas é que as substâncias eluem com:



Acetildenafila



Hidroxiacetildenafila

- (A) o mesmo tempo de retenção e apresentam espectros de absorção no UV idênticos.
- (B) o mesmo tempo de retenção e espectros de absorção no UV diferentes.
- (C) com tempos de retenção diferentes e espectros de absorção no UV diferentes.
- (D) com tempos de retenção diferentes e espectros de absorção no UV idênticos.
- (E) com tempos de retenção diferentes e não apresentam absorção no UV.

52. A termogravimetria consiste no estudo da modificação de massa diante uma variação de temperatura em ambiente com atmosfera controlada. A aplicação dessa técnica engloba a análise qualitativa e quantitativa de uma diversidade de amostras, contudo, algumas desvantagens são observadas. Uma desvantagem no emprego da termogravimetria na análise de fármacos é que esta técnica:

- (A) pode ser utilizada apenas em ensaios de amostras onde há variação de massa.
- (B) não requer grandes quantidades de amostra.
- (C) é útil na análise de uma mistura de polimorfos e hidratos.
- (D) permite estudar os fenômenos que envolvem modificação da fase cristalina.
- (E) é aplicável nos estudos de cinética, quando a variação de massa pode ser atribuída a uma reação específica.

53. O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com os seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado. Nesse contexto, a opção que representa um nível de cooperação segundo a Norma Brasileira ISO/IEC 17025 é:

- (A) considerar o pedido do cliente e monitorar o desempenho em relação ao trabalho realizado, inclusive de outros clientes, não havendo nesse caso necessidade de confidencialidade.
- (B) disponibilizar ao cliente ou a seus representantes, razoável acesso às áreas pertinentes do laboratório, para presenciar os ensaios e/ou calibrações realizadas para o cliente.
- (C) informar ao cliente apenas quando solicitado formalmente sobre atrasos ou desvios importante na realização dos ensaios e/ou calibrações.
- (D) a comunicação entre o laboratório e cliente deve ocorrer apenas em dois períodos, no início e no fim de grandes trabalhos.
- (E) uma cooperação razoável prescinde de conselhos e orientação sobre assuntos técnicos, ou, mesmo opiniões e interpretações baseadas nos resultados.

54. Um laboratório de controle de qualidade deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. Diante dessas considerações, pode-se afirmar que NÃO está de acordo com o que a política e procedimentos devem garantir segundo a NBR ISO/IEC 17025 a alternativa:

- (A) as responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme sejam designadas.
- (B) a avaliação da importância do trabalho não-conforme seja realizada.
- (C) junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme seja efetuada imediatamente a correção.
- (D) o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado onde necessário.
- (E) o trabalho não deve ser interrompido em nenhuma circunstância.

55. Conforme a Lei Nº 6.437 de 1977, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias. Configura uma circunstância atenuante:

- (A) O infrator coagir outrem para a execução material da infração.
- (B) Se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.
- (C) A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento.
- (D) Ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.
- (E) Ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária.

56. De acordo com a lei Nº 6.437 de 1977, construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes, é uma infração sanitária passível de punição. A penalidade adequada a esse tipo de infração conforme essa lei é, além da advertência:

- (A) interdição, cancelamento da licença e/ou multa.
- (B) apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.
- (C) proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.
- (D) multa.
- (E) apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

57. A literatura registra a ocorrência de formas polimórficas para a carbamazepina (CBZ), um fármaco utilizado no tratamento da epilepsia. Uma amostra comercial de CBZ foi analisada por infravermelho (IV) em duas condições: temperatura ambiente e com aquecimento. Não foi observada alteração significativa entre o espectro infravermelho (IV) obtido a temperatura ambiente e o obtido a 170 °C. Contudo, a 175 °C foi registrado o deslocamento da absorção 3465 cm⁻¹ relacionada ao grupo NH, para 3478 cm⁻¹, e posteriormente para 3483 cm⁻¹ a 180 °C. A análise por IV de duas formas polimórficas da CBZ apresentou as seguintes absorções: Polimorfo I (3465, 1676 e 1383 cm⁻¹); Polimorfo II (3483, 1684 e 1397 cm⁻¹). A partir desses dados, pode ser inferido que:



Carbamazepina

- (A) os deslocamentos das absorções observadas no IV quando do aquecimento da CBZ indicam a presença de um adjuvante.
- (B) os resultados não são conclusivos sobre a possibilidade de interconversão das formas polimórficas.
- (C) os resultados indicam a possibilidade de interconversão das formas polimórficas da CBZ.
- (D) os deslocamentos das absorções observadas no IV quando do aquecimento da CBZ são típicas para amostras nitrogenadas.
- (E) a análise no IV não pode ser aplicada à avaliação da estabilidade do fármaco.

58. O sulfato de indinavir (p.f. 150-153 °C) é um inibidor da protease no ciclo do vírus da imunodeficiência humana (HIV). Amostras comerciais e padrões de sulfato de indinavir foram analisados por termogravimetria (TG) e calorimetria diferencial de varredura (CDV). As curvas obtidas por TG indicaram processos de dessolvatação e desidratação, confirmadas por CDV, que demonstrou picos endotérmicos de dessolvatação e picos de fusão para uma amostra comercial de sulfato de indinavir A (p.f. 150 °C) e uma amostra de referência B (p.f. 142 °C). No caso da amostra comercial A, a temperatura de dessolvatação foi de 71 °C, enquanto o padrão B apresentou 95,8 °C. Diante essas premissas, as seguintes conclusões podem ser aventadas:

- (A) o processo de dessolvatação não tem influência no ponto de fusão do fármaco, portanto é aceitável a variação observada nesse parâmetro. O ponto de fusão menor que o registrado na literatura para o indinavir confirma a diversidade dos lotes analisados.
- (B) as temperaturas relativas à dessolvatação não têm influência significativa na estabilidade do fármaco, portanto é aceitável a variação observada nesse parâmetro. O ponto de fusão abaixo do registrado na literatura para o indinavir sugere a possibilidade de contaminantes.
- (C) a temperatura de 71 °C é devida à dessolvatação de água. O ponto de fusão observado para o padrão B menor que o da literatura não permite a suposição sobre o polimorfismo do sulfato de indinavir.
- (D) o pico relativo à dessolvatação da água em 95,8 °C observado no padrão B pode ser atribuído a condições inapropriadas de armazenamento. O ponto de fusão diferenciado observado para o padrão B sugere a existência de uma forma pseudopolimórfica para o sulfato de indinavir.
- (E) os valores relativos à dessolvatação e ponto de fusão indicam que todas as amostras são falsificadas.

59. As técnicas de espectroscopia vibracional tais como a espectroscopia no infravermelho e infravermelho próximo têm sido utilizadas na análise de formulações farmacêuticas, análogos de fármacos e medicamentos adulterados. O conceito correto para a espectroscopia no infravermelho é:

- (A) técnica fundamentada na absorção de radiação eletromagnética na região de radiofrequência conforme as características estruturais da molécula.
- (B) técnica fundamentada na absorção molecular de energia, a qual é quantizada conduzindo a passagem dos elétrons de orbitais do estado fundamental para orbitais de maior energia em um estado excitado.
- (C) técnica fundamentada nos modos de vibração e rotação observadas quando uma molécula absorve energia em uma frequência específica.
- (D) técnica fundamentada na vibração giratória diferencial de uma molécula energizada na fase gasosa ou sólida com emissão de energia.
- (E) técnica fundamentada nos eventos relacionados à excitação de um átomo, com a consequente remoção de um elétron de uma camada interna, retorno do átomo ao estado fundamental por transferência de um elétron das camadas externas para a interna e, consequentemente, emissão de energia.

40. Os polimorfos podem ser caracterizados pelas suas propriedades físico-químicas. Os métodos analíticos que podem ser empregados na identificação e caracterização do polimorfismo e suas diferentes formas cristalinas e amorfas são:

- (A) microscopia eletrônica, espectrometria de massas, espectroscopia no ultravioleta, análise térmica e ponto de fusão.
- (B) espectroscopia no ultravioleta, análise térmica, espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas e ponto de ebulição.
- (C) microscopia especular, difusão de raios X, espectroscopia no infravermelho, espectroscopia no ultravioleta e ponto de fusão.
- (D) espectroscopia de massas, microscopia, ponto de ebulição, difração de raios X, análise térmica e espectroscopia no infravermelho.
- (E) microscopia eletrônica, difração de raios X, espectroscopia no infravermelho, análise térmica e ponto de fusão.

1. Por motivo de segurança a Fundação Dom Cintra solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas, a frase abaixo apresentada:

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão. MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas**:

- . não haverá substituição por erro do candidato;
- . não deixar de assinar no campo próprio;
- . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
- . a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;
- . outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Cartão de Respostas**.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Caderno de Questões** e o **Cartão de Respostas**.

Boa Prova!

Ao término de sua prova, anote aqui seu gabarito e destaque na linha pontilhada.

01		11		21		31		41		51	
02		12		22		32		42		52	
03		13		23		33		43		53	
04		14		24		34		44		54	
05		15		25		35		45		55	
06		16		26		36		46		56	
07		17		27		37		47		57	
08		18		28		38		48		58	
09		19		29		39		49		59	
10		20		30		40		50		60	