

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRAS

CONCURSO PÚBLICO

NÍVEL SUPERIOR

EMPREGO

12

ANALISTA DE GESTÃO CORPORATIVA
FARMACÊUTICO

CADERNO DE PROVAS – PARTE II CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

ATENÇÃO!

- » Leia atentamente as instruções constantes na capa da Parte I do seu caderno de provas.
- » Nesta parte do seu caderno de provas, que contém os itens relativos à prova objetiva de **Conhecimentos Específicos**, confira o número e o nome de seu emprego transcritos acima e no rodapé de cada página numerada com o que está registrado na sua **folha de respostas**.

AGENDA (datas prováveis)

- I **16/12/2008**, após as 19 h (horário de Brasília) – Gabaritos oficiais preliminares das provas objetivas: Internet — www.cespe.unb.br.
- II **17 e 18/12/2008** – Recursos (provas objetivas): exclusivamente no Sistema Eletrônico de Interposição de Recurso, Internet, mediante instruções e formulários que estarão disponíveis nesse sistema.
- III **14/1/2009** – Resultado final das provas objetivas e convocação para a entrega da documentação para a avaliação de títulos e para a perícia médica: Diário Oficial da União e Internet.

OBSERVAÇÕES

- Não serão objeto de conhecimento recursos em desacordo com o item 12 do Edital n.º 1 - HEMOBRAS, de 20/10/2008.
- Informações adicionais: telefone 0(XX) 61 3448-0100; Internet – www.cespe.unb.br.
- É permitida a reprodução deste material apenas para fins didáticos, desde que citada a fonte.

De acordo com o comando a que cada um dos itens de **51 a 120** se refira, marque, na **folha de respostas**, para cada item: o campo designado com o código **C**, caso julgue o item **CERTO**; ou o campo designado com o código **E**, caso julgue o item **ERRADO**. A ausência de marcação ou a marcação de ambos os campos não serão apenadas, ou seja, não receberão pontuação negativa. Para as devidas marcações, use a **folha de respostas**, único documento válido para a correção das suas provas.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Com o objetivo de aumentar a segurança transfusional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou um sistema de avaliação dos incidentes relacionados com o uso de hemocomponentes, baseado em uma rede sentinela, inicialmente composta por 100 hospitais, cuja proposta é alcançar todos os serviços de hemoterapia do país. Acerca do serviço de hemovigilância nacional, julgue os itens a seguir.

- 51** Incidentes transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados. Podem ser complicações relacionadas a contaminação bacteriana, reações hemolíticas agudas — especialmente as ocasionadas por incompatibilidade do sistema ABO.
- 52** As ações de hemovigilância se justificam uma vez que o sangue, pela sua característica de produto biológico, mesmo quando corretamente preparado e indicado, carrega intrinsecamente vários riscos, sendo impossível reduzir a zero a possibilidade de ocorrência de reações adversas após uma transfusão.
- 53** Reação hemolítica aguda é um incidente transfusional tardio que pode ocorrer por incompatibilidade sanguínea.
- 54** A transmissão de doenças pela transfusão sanguínea, quando comprovada, é classificada como incidente transfusional imediato.

A respeito de controle de estoques, julgue os itens que se seguem.

- 55** A previsão é o ponto de partida de todo planejamento de estoques.
- 56** Entre as formas de modelo de evolução de consumo, o modelo sazonal é o que apresenta menos oscilações, pois não está sujeito a influências de fatores externos.
- 57** O estoque mínimo destina-se a cobrir eventuais atrasos no suprimento de forma a garantir o funcionamento ininterrupto e eficiente do processo produtivo, sem o risco de faltas.
- 58** Os custos de armazenagem são inversamente proporcionais à quantidade e ao tempo que um produto permanece em estoque.

A qualidade e o baixo custo para aquisição de serviços e produtos são pontos que grande parte das organizações buscam em seus fornecedores de insumos, matérias-primas e serviços. Com o crescimento da terceirização dos serviços, a boa gestão desses fornecedores tornou-se prioridade para as empresas modernas. No que se refere a gestão de fornecedores, julgue os itens seguintes.

- 59** Ao selecionar fornecedores é preciso reunir um grupo, do menor tamanho possível, que preencha todos os requisitos básicos e suficientes, dentro das normas e padrões pré-estabelecidos como adequados.
- 60** Um bom fornecedor possui a tecnologia para fabricar o produto na qualidade exigida, tem a capacidade de produzir quantidades necessárias e entregar dentro do prazo, além de possuir preços competitivos.
- 61** Confiança mútua é um dos instrumentos mais eficazes no relacionamento do comprador e seus fornecedores.
- 62** As principais avaliações do fornecedor feitas pelo comprador incluem análises técnicas e administrativas.

O plano de qualidade total é uma filosofia e um conjunto de princípios orientadores que conduzem à melhoria contínua dos processos. Acerca desse tema, julgue os itens subsequentes.

- 63** O manual de qualidade traz as diretrizes da política de qualidade e as práticas da qualidade de uma organização. Sua elaboração é feita com a participação de todos os funcionários que participam do sistema de qualidade.
- 64** O trabalho em equipe exige habilidade e treinamento e faz parte do plano de qualidade total.
- 65** O enfoque nos empregados da empresa visa à satisfação das suas necessidades, que irão resultar indiretamente na melhoria dos processos e reduzir os defeitos e custos.
- 66** As mensurações de desempenho objetivam principalmente a avaliação dos empregados para melhor aproveitamento de suas habilidades individuais e aumento de sua produtividade.
- 67** A redação dos procedimentos que integrarão o manual de qualidade cabe à organização que detém a maior responsabilidade em relação a este manual.
- 68** O procedimento, usualmente, especifica o objeto e o campo de aplicação de sua atividade, o que deve ser feito, que materiais, equipamentos e documentação devem ser usados e como deve ser controlado e registrado.

A respeito de gestão de erros, desvios e não-conformidades, julgue os itens a seguir.

- 69** A não-conformidade de um produto abrange a divergência ou ausência de uma ou mais características da qualidade ou de elementos do sistema de qualidade em relação aos requisitos especificados.
- 70** Ações corretivas são aquelas tomadas para eliminar as causas de não-conformidades potenciais, a fim de prevenir sua ocorrência.
- 71** O produto não submetido à ação de reparo, necessariamente, deve atender aos requisitos originalmente especificados para o produto antes de sua produção.
- 72** A permissão de desvio pré-produção autoriza o desvio dos requisitos especificados originalmente para um produto, após a sua produção.

No processo produtivo de uma indústria são imprescindíveis a movimentação e o transporte de materiais que se destinam à transformação ou ao beneficiamento da matéria-prima. A influência, na produtividade industrial dos equipamentos e dos sistemas para a armazenagem pode ser observada em todas as suas frentes. Acerca desses aspectos logísticos, julgue os itens que se seguem.

- 73** Aplicando-se um sistema eficiente de movimentação de materiais, pode-se reduzir o custo de mão-de-obra e o de materiais.
- 74** Interseções ou cruzamentos freqüentes de trajetórias de materiais em movimento indicam que o fluxo das operações está arranjado de forma linear.
- 75** A seleção dos equipamentos de transporte dos materiais deve levar em conta a segurança dos operadores e do pessoal circulante.
- 76** Quando devidamente desenhados e construídos para uso em condições específicas, os *pallets* de madeira oferecem mais vantagens que outros tipos confeccionados com outros materiais.
- 77** Mensalmente a empresa deve efetuar inventários gerais para a verificação de discrepâncias entre os registros e o estoque físico.

Para que os processos sejam eficazes é necessário a liderança de pessoas constantemente atentas ao desempenho de pessoal de e de outros recursos. O líder do processo estabelece, junto com os demais componentes, a cadeia cliente/fornecedor, verificando se está recebendo os insumos de forma adequada e estabelecendo uma relação com o cliente do processo. Com base no tema cadeia cliente/fornecedor, julgue os itens seguintes.

- 78** Um macro processo subdivide-se em processos mais simples até chegar à tarefa individual. Os processos se interligam, formando várias cadeias cliente/fornecedor.

79 A partir do cliente externo (cidadão/consumidor), os processos se comunicam: o anterior é cliente, o seguinte, fornecedor.

80 Os fornecedores podem ser uma organização, pessoa ou setor que fornece insumos ao processo em questão.

81 Fornecedores e clientes internos são os membros da equipe da própria unidade gerencial básica.

82 Existência de processos, relação entre clientes e fornecedores, produtos/serviços bem definidos e missão específica são critérios utilizados para se definir uma unidade gerencial básica.

A tabela abaixo exibe os valores encontrados durante a pesagem de uma amostra de insumo farmacêutico, analisado no laboratório de controle de qualidade de uma indústria de medicamentos.

pesagem n.º	massa encontrada (gramas)	desvio dos valores observados
1	22,52	0,01
2	22,49	-0,02
3	22,51	0,00
4	22,50	-0,01
5	22,55	0,04
6	22,49	-0,02

Com base nos dados fornecidos acima, julgue os itens subsequentes.

83 A média aritmética dos valores observados é igual a 22,50.

84 A variância corresponde a 0,04.

85 O desvio padrão (S) pode ser calculado por $S(x) = \sqrt{\text{variância}(x)}$.

Com relação à inspeção e às boas práticas de fabricação aplicadas às indústrias farmacêuticas, julgue os itens de **86** a **91**.

86 As empresas fabricantes de medicamentos devem se submeter a auto-inspeções, realizadas pelos inspetores do governo, conforme o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

87 As boas práticas de fabricação (BPF) são referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade.

88 Área limpa é aquela com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, construída e utilizada de forma a aumentar a retenção de contaminantes no lado exterior à área.

- 89** Denomina-se quarentena à retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.
- 90** Todos os registros das ações efetuadas referentes à fabricação de medicamentos, incluindo os relativos aos procedimentos operacionais padrão (POP), devem ser retidos por, no mínimo, cinco anos após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.
- 91** Um item considerado recomendável pode influir em grau não-crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores, em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

A Lei n.º 5.991/1973 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. De acordo com essa lei, julgue os itens seguintes.

- 92** A substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado em outros conceitos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva é classificada como insumo farmacêutico.
- 93** A solicitação da licença para funcionamento necessita, entre outros, da prova de constituição da empresa e da prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso.
- 94** A alteração da razão social ou do nome do estabelecimento interromperá o prazo de validade da licença para funcionamento, sendo obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.
- 95** A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

A legislação farmacêutica é composta por um conjunto de instrumentos jurídicos como leis, decretos, resoluções e portarias, entre outros, que dizem respeito aos aspectos sanitários e profissionais da atividade farmacêutica. Com base na Resolução n.º 328/1999 e na Portaria n.º 344/1998, julgue os itens de **96** a **101**.

- 96** As boas práticas de dispensação para farmácia e drogaria estabelecem os requisitos gerais de boas práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada à produção industrial como aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em laboratórios farmacêuticos.

- 97** Os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica, segundo legislação vigente. A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.
- 98** De acordo com as boas práticas de dispensação para farmácia e drogaria, aprovadas pela Resolução n.º 328/1999, a vigilância sanitária local é a responsável por manter procedimentos operacionais quanto às condições para aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos.
- 99** Certificado de Não Objeção é o documento expedido pelo Ministério da Saúde, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não estão sob controle especial no Brasil.
- 100** As farmácias, drogarias e unidades de saúde que somente dispensem medicamentos objeto do Regulamento Técnico da Portaria n.º 344/1998, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional, ficam igualmente obrigadas a possuírem autorização especial expedida pela ANVISA.
- 101** A LISTA – A2 contém as substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais e que são sujeitas a Notificação de Receita “A”.

Com relação às infrações à legislação sanitária federal, estabelecidas na Lei n.º 6.437/1977 e suas respectivas sanções, julgue os próximos itens.

- 102** As multas previstas na lei acima citada, referentes a infrações sanitárias, serão aplicadas em triplo, ou seja, terão o valor multiplicado por três, em caso de reincidência.
- 103** Nas infrações sanitárias leves, o infrator é beneficiado por circunstância atenuante.

Produzir é algo complexo. Algumas empresas fabricam poucos produtos diferentes, enquanto outras fabricam muitos produtos. Entretanto, cada uma utiliza diversos processos, maquinários, equipamentos, habilidades de trabalho e materiais. Para ser lucrativa, a empresa deve organizar todos esses fatores para fabricar os produtos certos, no tempo certo, com o mais alto nível de qualidade e fazê-lo tão economicamente quanto possível. Isso constitui um problema complexo, sendo essencial ter-se um bom planejamento estratégico e controle de produção. Com relação a esses assuntos, julgue os itens subseqüentes.

- 104** Na hierarquia do planejamento, o nível de controle da atividade projeto e compras faz parte do planejamento propriamente dito, ou seja, do plano mestre. Os níveis plano estratégico de negócios e plano de produção fazem parte da implementação.

- 105** O plano estratégico de negócios fornece o direcionamento e a coordenação entre os planos de *marketing*, de produção, o financeiro e de engenharia.
- 106** A missão e a visão corporativa são as bases sobre as quais a empresa está constituída, razão de sua existência. Fazem parte desta questão a definição clara de qual é o seu negócio atual, ou seja, sua visão, e qual deverá ser no futuro, ou seja, sua missão.
- 107** O planejamento estratégico subdivide-se em três níveis de decisões: o corporativo, o de unidades de negócios e o funcional. Em cada um deles as decisões serão norteadas pela definição da missão e da visão da empresa. Dentro do planejamento estratégico, estes três níveis estão interligados e formam uma seqüência de planejamentos: a estratégia funcional atende a uma estratégia competitiva, que por sua vez deriva do nível corporativo da organização.

A forma como são produzidos, inspecionados e administrados os produtos biológicos tornam necessárias certas precauções especiais. Ao contrário dos medicamentos quimicamente definidos, que normalmente são fabricados e controlados por técnicas químicas e físicas reprodutíveis, os produtos biológicos são fabricados com tecnologias que envolvem processos e materiais biológicos nem sempre reproduzíveis. Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e, portanto, a degradação e a natureza dos subprodutos não são constantes. Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas boas práticas de fabricação (BPF), durante todas as fases de produção. Acerca desses temas, julgue os itens de **108 a 113**.

- 108** Os estabelecimentos de dispensação, como, por exemplo, as drogarias, são os responsáveis pela qualidade dos medicamentos por eles dispensados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada.
- 109** O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados por meio da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.
- 110** As BPF determinam que as etapas críticas dos processos de fabricação e suas modificações não devem ser validadas, pois este tipo de procedimento inviabiliza a rotina da produção e dificulta o atendimento da demanda.
- 111** O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais; deve estar envolvido em todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.

- 112** Ao conjunto de documentos relacionados à fabricação de determinado lote de produto terminado denomina-se lote-semente.
- 113** Nas áreas limpas deve haver ralos do sistema de esgoto para escoamento de líquidos contaminados.

A respeito do controle de qualidade de medicamentos biológicos, julgue os itens subseqüentes.

- 114** O controle de qualidade deve ser independente da produção.
- 115** O controle de qualidade dos produtos biológicos quase sempre implica no emprego de técnicas biológicas que têm uma variabilidade maior que as determinações físico-químicas. O controle durante o processo adquire grande importância na produção dos produtos biológicos porque certos desvios de qualidade não são detectados nos ensaios de controle de qualidade realizados no produto terminado.

A assistência farmacêutica, por sua importância estratégica para o sistema de saúde e complexidade do assunto, mereceu a publicação de uma portaria ministerial no final de 1998 que traçou a política nacional de medicamentos. Esta política configura e explicita uma série de decisões de caráter geral adotadas pelo poder público e que apontam para os rumos e as linhas estratégicas de atuação a serem seguidas na condução da matéria. Com respeito a esse assunto, julgue os seguintes itens.

- 116** A promoção da produção de medicamentos é uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos.
- 117** A promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da implementação da RENAME, em especial, as seguintes medidas: campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, formulário terapêutico nacional, farmacoepidemiologia e farmacovigilância e desenvolvimento de recursos humanos.
- 118** Bioequivalência é a medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo.
- 119** Equivalência *in vitro* corresponde a condições em que dois ou mais medicamentos, ou fármacos, exercem o mesmo efeito farmacológico, quantitativamente, em cultivos de células.
- 120** Hemoderivados são medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população.