

## CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

### Texto 2A1-I

Foi solicitado, a um analista de laboratório, 450 mL de um tampão fosfato salina, pH 7,4. Nesta preparação, deverão ser utilizados 82 g de cloreto de sódio, 10,5 g de fosfato sódico e 3,55 g de fosfato sódico monobásico por litro de solução.

#### Questão 11

Com base na situação apresentada pelo texto 2A1-I e considerando-se que o peso molecular do cloreto de sódio seja 58,44 g/mol, do fosfato sódico seja 177,99 g/mol e do fosfato sódico monobásico seja 137,99 g/mol, o recipiente mais adequado e de maior precisão para preparar esta solução é

- A o erlenmeyer.
- B o becker.
- C a balão de fundo chato.
- D a bureta.

#### Questão 12

Ainda com relação à situação hipotética apresentada no texto 2A1-I, assinale a opção correta.

- A A molaridade do  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 + \text{H}_2\text{O}$  desta solução é igual a 0,014.
- B A molaridade do NaCl desta solução é igual a 1,403.
- C A molaridade do  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  desta solução é igual a 0,027.
- D A molaridade do  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 + \text{H}_2\text{O}$  para 1 litro de solução é igual a 0,030.

### Texto 2A1-II

A prática de automedicação, apesar de desaconselhada pelos profissionais de saúde, é bastante praticada pela população brasileira. Um dos principais problemas é o não conhecimento da farmacocinética e farmacodinâmica dos princípios ativos, o que pode levar a diversos efeitos colaterais do medicamento.

#### Questão 13

Tendo o texto 2A1-II como referência e considerando o processo de absorção dos fármacos, assinale a opção correta.

- A Medicamentos que retardam o esvaziamento gástrico aumentam a absorção de medicamentos ácidos pelo estômago, como a aspirina, pela partição pelo pH.
- B Pacientes com deficiência genética que interferem na distribuição das aquaporinas na superfície das células apresentam deficiência na difusão de fármacos formados por moléculas maiores que 1 nm de diâmetro.
- C Na difusão dos fármacos, são considerados o coeficiente de permeabilidade e a concentração do fármaco nos dois lados da membrana.
- D A pinocitose é um importante processo de transporte de pequenas moléculas, como a aspirina.

#### Questão 14

Ainda em relação ao texto 2A1-II, assinale a opção a respeito da biodisponibilidade dos fármacos, cuja concentração plasmática correlaciona-se diretamente ao sucesso terapêutico.

- A Os fármacos básicos se ligam à albumina plasmática retardando a eliminação e disponibilidade deles nos tecidos.
- B Devido à redução da sua lipossolubilidade, os fármacos que sofrem metabolismo nas reações de fase I apresentam baixa atividade farmacológica.
- C Os tecidos adiposos são importantes no sequestro dos fármacos lipossolúveis administrados de forma aguda, independentemente do coeficiente de partição óleo:água.
- D Fármacos com alta afinidade de ligação com proteínas plasmáticas apresentam menor atividade farmacológica do que os fármacos com baixa afinidade de ligação.

#### Questão 15

A depuração (*clearance*) dos fármacos é uma etapa importante na biodisponibilidade dos fármacos. Com relação a esse tema e aos múltiplos aspectos a ele relacionados, assinale a opção correta.

- A Fármacos que possuem conjugados hidrofílicos são liberados juntamente com a bile no intestino e parte deles são reabsorvidos, em um processo chamado de circulação entero-hepático.
- B A heparina é eliminada pela difusão livre nos capilares glomerulares.
- C Os fármacos lipossolúveis são eficientemente eliminados pela urina através da secreção tubular nos rins.
- D Fármacos classificados como base-fraca são eliminados mais eficientemente nas urinas alcalinas, devido à inibição da reabsorção após a ionização do fármaco.

#### Questão 16

A respeito da absorção dos fármacos, assinale a opção correta.

- A A via de administração oral é importante para a disponibilização do fármaco no plasma, devido à alta absorção dos fármacos nas mucosas dos fármacos lipossolúveis e considerados ácidos ou bases fracas.
- B A administração de fármacos por inalação é restrita àqueles que atuam localmente, como os broncodilatadores.
- C A administração de fármacos injetáveis por via intramuscular produz um efeito rápido independentemente do tecido administrado.
- D A via de absorção sublingual apresenta uma rápida absorção, porém apresenta como desvantagem a metabolização de primeira passagem.

#### Questão 17

O comércio de medicamentos genéricos tem aumentado muito nos últimos anos e as análises pelas agências reguladoras têm sido mais criteriosas para que este medicamento possa ser considerado ou não bioequivalente ao original.

De acordo com o texto acima, assinale a opção que apresenta o critério para que o medicamento genérico seja considerado um bioequivalente.

- A Todo tipo de medicamento é submetido aos mesmos padrões de análise, independentemente das vias de administração, segundo o sistema de classificação biofarmacêutico.
- B Estudos de liberação *in vitro* do princípio ativo, uma vez que o medicamento original já realizou todos os ensaios clínicos anteriormente.
- C O genérico deve ter o mesmo princípio ativo que o medicamento original, ou seja, sua estrutura química.
- D A biodisponibilidade deve ser similar nos dois medicamentos.

#### Questão 18

Considerando o sistema de classificação biofarmacêutico, assinale a opção correta.

- A Esse sistema se baseia na permeabilidade e na solubilidade do fármaco.
- B Os medicamentos são classificados como classe II quando a maior dose disponível no produto farmacêutico for solúvel em até 250 mL de meio aquoso numa faixa de pH de 1,0 e 7,5 sob temperatura de 37 °C.
- C Os fármacos de classe III precisam de estratégias para aumentar a biodisponibilidade com relação a sua solubilidade, mas não a permeabilidade.
- D Os medicamentos de classe I precisam de avaliações farmacocinéticas e farmacodinâmicas para serem considerados bioequivalentes.

**Questão 19**

A pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de novos fármacos envolvem diferentes etapas e uma delas é o desenvolvimento de formulações farmacêuticas, etapa posterior aos ensaios não-clínicos e anterior aos clínicos.

Acerca do texto acima, no que diz respeito à etapa de desenvolvimento de formulações farmacêuticas, assinale a opção correta.

- A A formulação farmacêutica se baseia na definição de todos os componentes, como princípio(s) ativo(s) e excipiente(s).
- B Dentre as etapas do desenvolvimento da formulação farmacêutica está o estudo da dissolução intrínseca do princípio ativo, para que o máximo de biodisponibilidade seja atingido.
- C A formulação farmacêutica é considerada o estado final de apresentação do fármaco, com o objetivo de se obter o efeito terapêutico desejado.
- D Os problemas com a solubilidade das formas farmacêuticas, em decorrência do polimorfismo das formas cristalinas de um mesmo princípio ativo, são corrigidos no momento do desenvolvimento da formulação farmacêutica.

**Questão 20**

A cinética de liberação do princípio ativo pode ser modificada por componentes da sua formulação. A respeito das modificações nas formas farmacêuticas, assinale a opção correta.

- A As formas de dosagem de liberação modificada contribuem com a estabilidade da biodisponibilidade dos fármacos no plasma e podem ser identificadas como sistemas de liberação estendida ou liberação sustentada.
- B As formas de liberação modificada podem ser substituídas pelas formas farmacêuticas convencionais em tratamentos de curta duração.
- C A liberação modificada é muito útil para a redução da incidência de efeitos colaterais, apesar de não prevenir picos de concentração do fármaco no momento em que o paciente ingere o medicamento.
- D As formas farmacêuticas que podem apresentar liberação modificada são os géis, pomadas e supositórios.

**Questão 21**

A respeito dos mecanismos de atuação de medicamentos antibióticos, julgue os itens a seguir.

- I Uma posologia com doses elevadas e pouco frequentes de aminoglicosídeos é potencialmente menos tóxica se comparadas a doses pequenas e frequentes.
- II Anfotericina B pode ser usada no tratamento de infecções por fungos e leishmaniose.
- III O meropenem possui menor risco de convulsões e comparado ao imipenem.
- IV Dentre os efeitos adversos da sulfametoxazol-trimetoprima está a hipocalcemia.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens II, III e IV estão certos.
- B Apenas os itens I, II e IV estão certos.
- C Apenas os itens I, II, III estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 22**

A respeito da farmacodinâmica dos fármacos, assinale a opção correta.

- A A hiporregulação dos receptores e a expressão aumentada de bombas de efluxo são mecanismos farmacodinâmicos de tolerância.
- B A baixa especificidade de um fármaco por seu receptor é um dos fatores que favorece a ocorrência de efeitos adversos.
- C A presença de estereoisômeros impacta a cinética de um fármaco sem interferir na sua farmacodinâmica.
- D A potência de um fármaco é diretamente relacionada à afinidade por seu receptor.

**Questão 23**

A respeito dos fatores que afetam a farmacocinética de fármacos, assinale a opção correta.

- A A biodisponibilidade não é afetada pela via de administração.
- B Metabolizadores rápidos podem aumentar a biodisponibilidade e, conseqüentemente a toxicidade de uma pró-droga.
- C O metabolismo de fase 2 é realizado por enzimas e tem como produto moléculas de menor peso molecular.
- D Moléculas transportadoras de fármacos tem papel pouco significativo em sua cinética.

**Questão 24**

A respeito de medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central, julgue os itens a seguir.

- I O diazepam é um neuroléptico com atividade sedativa.
- II A amitriptilina é contraindicada no tratamento da dor neuropática.
- III Gabapentina é utilizada para controle de delirium.
- IV Linezolida tem atividade inibidora de monoaminoxidase.

Assinale a opção correta.

- A Apenas o item I está certo.
- B Apenas os itens II e III estão certos.
- C Apenas os itens III e IV estão certos.
- D Apenas o item IV está certo.

**Questão 25**

Em relação aos medicamentos que agem sobre o sistema cardiovascular, julgue os itens seguintes.

- I Nos beta-bloqueadores o efeito anti-hipertensivo é fruto da inibição dos receptores beta-1.
- II Enalapril pode provocar elevação de creatinina e retenção de potássio.
- III Metildopa é empregada como anti-hipertensivo na gestante.
- IV Uma das estratégias para contornar a tolerância aos nitratos é a interrupção da terapia por 12 h.

Assinale a opção correta.

- A Apenas o item I está certo.
- B Apenas os itens I e II estão certos.
- C Apenas os itens I, II e III estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 26**

No que se refere aos medicamentos que agem sobre o sistema endócrino, julgue os itens que se seguem.

- I A metformina é um secretagogo que estimula a liberação de insulina pelo pâncreas.
- II Uma parcela da testosterona é endogenamente convertida em estradiol tanto no homem quanto na mulher.
- III Levotiroxina aumenta a sensibilidade às catecolaminas produzidas pelo sistema nervoso simpático.
- IV A atividade do estrógeno sobre o LH e FSH é exclusivamente de retroalimentação negativa.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens II e III estão certos.
- B Apenas os itens II, III e IV estão certos.
- C Apenas os itens II e IV estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 27**

Assinale a opção correta, com relação às interações medicamentosas farmacocinéticas.

- A Quando essas interações ocorrem em nível de absorção, elas, necessariamente, reduzem a absorção de um dos fármacos.
- B Reduzem a biodisponibilidade de um medicamento quando este é deslocado de sua ligação com a proteína plasmática por outro fármaco que se acopla a essa proteína.
- C Podem ser desencadeadas pela ingestão de doses elevadas de vitamina C.
- D Podem ser desencadeadas pela ingestão de doses elevadas de vitamina K.

**Questão 28**

A respeito das interações medicamentosas farmacodinâmicas, assinale a opção correta.

- A Estão entre os fatores que podem alterar a concentração de um fármaco no seu local de ação.
- B Envolve interações químicas entre as moléculas de dois fármacos.
- C São consideradas funcionais ou fisiológicas quando dois fármacos agem sobre a mesma função fisiológica.
- D Podem ser sinérgicas, onde o efeito dos dois fármacos é igual à soma do efeito de cada um administrado isoladamente.

**Questão 29**

Com relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, assinale a opção correta.

- A O registro de cópias de medicamentos biológicos não é regulamentado pela RDC 55/2010.
- B Não são considerados biomedicamentos aqueles extraídos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal.
- C O termo biossimilar não consta na RDC 55/2010 responsável por regulamentar o registro de produtos biológicos no Brasil.
- D A intercambialidade do medicamento genérico se aplica ao medicamento biossimilar.

**Questão 30**

Quanto à nutrição parenteral total, assinale a opção correta.

- A Pode apresentar precipitação e por isso deve ser submetida à inspeção visual.
- B Ao prescrevê-la, o nutricionista deve levar em conta o estado nutricional do paciente.
- C A administração da Nutrição Parenteral Total por via de acesso compartilhada não apresenta riscos, podendo ser usada rotineiramente.
- D Recomenda-se a administração por via periférica caso a osmolaridade seja superior a 1.500 mOsm/L.

**Questão 31**

O sinergismo de efeitos adversos pode ser classificado como

- A redutor da toxicidade do medicamento.
- B interação farmacodinâmica.
- C interação farmacocinética.
- D redutor da efetividade do medicamento.

**Questão 32**

As interações farmacocinéticas ocorrem quando

- A medicamentos administrados interagem com correlatos.
- B medicamentos administrados interagem com cosméticos.
- C medicamentos antagônicos são administrados.
- D medicamentos administrados interagem com alimentos.

**Questão 33**

A azitromicina foi um dos antimicrobianos usados com frequência na clínica médica, durante a pandemia da covid-19, devido à sua indicação para tratamento de infecções do trato respiratório. Entretanto, seu uso exacerbado causou reações hepáticas sérias, como

- I hepatite.
- II necrose hepática.
- III hematúria.
- IV nefrite intersticial.

Estão certos apenas os itens

- A I e II.
- B I e III.
- C II e IV.
- D III e IV.

**Questão 34**

Entre os riscos a serem considerados devido ao manejo clínico da dalteparina por infusão intravenosa está

- A a embolia pulmonar.
- B a interação farmacodinâmica com alimentos.
- C o sinergismo com anti-hemorrágicos.
- D a hemorragia em pacientes com insuficiência hepática.

**Questão 35**

Após apresentação de um episódio de embolia pulmonar em um paciente internado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital, os médicos optaram por utilizar medicamentos de pequeno volume, administrados por via parenteral. Com base na situação hipotética descrita, assinale a opção que indica a causa da alteração da forma de terapia.

- A Aumentar estabilidade dos fármacos.
- B Reduzir risco de precipitação de fármacos.
- C Evitar sobrecarga volêmica.
- D Administrar doses menos concentradas.

**Texto 2A3**

Um paciente geriátrico compareceu ao hospital apresentando anemia e depressão. O paciente relatou que fazia uso de medicamento composto pela associação de levodopa mais benserazida 100/25 mg, comprimidos revestidos de liberação prolongada. Informou, ainda, que realizava a administração de 1 comprimido e meio do medicamento citado, conforme prescrição. A partição do medicamento não provoca alterações do perfil de liberação prolongada do medicamento.

**Questão 36**

Com base na situação hipotética presente no texto 2A3, assinale a opção que corresponde ao antidepressivo a ser prescrito para o paciente.

- A nortriptilina
- B seleginina
- C fenelzina
- D isocarboxazida

**Questão 37**

Assinale a opção que indica os ensaios de controle de qualidade físico-químicos necessários para o medicamento acabado na forma de comprimidos (produto final) mencionado na situação hipotética apresentada no texto 2A3.

- A peso médio e friabilidade apenas
- B peso médio, dissolução e friabilidade
- C peso médio e dissolução apenas
- D dissolução e friabilidade apenas

**Questão 38**

Ainda com relação ao texto 2A3, é correto afirmar que

- A o material de revestimento é insolúvel em meio ácido.
- B o material de revestimento é inerte.
- C o material de revestimento é solúvel em pH alcalino.
- D o núcleo do medicamento apresenta sistema matricial de liberação.

**Questão 39**

Assinale a opção que apresenta os ensaios de controle de qualidade de soluções para aplicação parenteral.

- A tamanho de partículas de todas as unidades do lote
- B ensaio de endotoxinas bacterianas
- C determinação de teor de todas as unidades do lote
- D esterilidade de todas as unidades do lote

**Questão 40**

O hospital apresenta classificações nos ambientes conforme o nível de pureza do ar em áreas críticas, semicríticas e não críticas. Com base no exposto, assinale a opção que apresenta ambientes classificados como críticos.

- A bloco cirúrgico, unidade de terapia intensiva e central de esterilização
- B banheiros e ambulatórios
- C salas de exames de radiografia e ultrassom
- D farmácia, laboratório e banco de sangue

**Questão 41**

A respeito da RDC n.º 67/2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, assinale a opção correta.

- A O fracionamento de saneantes deve ser feito sob responsabilidade da farmácia.
- B Uma farmácia de manipulação não pode ser contratada para fornecer produtos manipulados para uma unidade hospitalar.
- C Essa regulamentação não se aplica à manipulação de medicamentos homeopáticos.
- D Após o fracionamento sem o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade deve ser de 25% do remanescente na embalagem secundária.

**Questão 42**

A respeito das atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito de sua competência profissional, julgue os itens a seguir.

- I Gerir o estoque das unidades de internação de sua responsabilidade.
- II Registrar suas intervenções no prontuário do paciente.
- III Realizar a administração de medicamentos.
- IV Solicitar exames laboratoriais.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I e II estão certos.
- B Apenas os itens I e III estão certos.
- C Apenas os itens II, III e IV estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 43**

Entre as atribuições clínicas do farmacêutico que exigem especialização em farmácia clínica está

- I a prescrição de medicamentos isentos de receita.
- II a prescrição de medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica.
- III a solicitação de exames laboratoriais.
- IV a realização de evolução em prontuário.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I e IV estão certos.
- B Apenas os itens II e III estão certos.
- C Apenas o item II está certo.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 44**

São medidas para prevenir erros no uso de medicamentos potencialmente perigosos

- I adotar protocolos para seu uso.
- II criar barreiras contra a ocorrência de erros.
- III usar dupla checagem de procedimentos com risco de erro.
- IV descentralizar as atividades de risco evitando sobrecarga do profissional.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I, II e III estão certos.
- B Apenas os itens II, III e IV estão certos.
- C Apenas os itens I, III e IV estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 45**

São considerados medicamentos potencialmente perigosos

- I cloreto de potássio oral.
- II insulina.
- III milrinona.
- IV glicose injetável a 10%.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I e III estão certos.
- B Apenas os itens II e III estão certos.
- C Apenas os itens II, III e IV estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 46**

Há poucos dados na literatura que caracterizam o padrão de uso de analgésicos na América Latina e no Brasil. Também se sabe pouco sobre o subtratamento da dor e sua influência no hábito de automedicação analgésica. O objetivo desta pesquisa é definir o padrão de uso de analgésicos entre os portadores de dor crônica (DC) e a sua potencial associação à automedicação analgésica. Esse estudo observacional transversal se baseou em amostra de população urbana. A dor crônica foi definida como aquela presente por pelo menos 90 dias. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa institucional. Foram incluídos 416 indivíduos; 45,7% (n = 190) portadores de dor crônica, sendo os do sexo feminino (72,3%;  $p = 0,04$ ) os mais acometidos. A automedicação analgésica é praticada por 78,4% dos portadores de dor crônica. O tratamento analgésico vigente mais frequente é composto pelos anti-inflamatórios não esteroides (AINES), dipirona e paracetamol. Os opioides fracos são pouco usados e apenas 2,6% dos indivíduos com dor crônica fazem uso desses analgésicos. Nenhum dos indivíduos estava em uso de opioides potentes.

Barros, et al.

The use of analgesics and risk of self-medication in an urban population sample: cross-sectional study. Rev Bras Anestesiol. 2020 (com adaptações).

Com base no precedente resumo de um estudo científico publicado, assinale a opção correta.

- A Trata-se de um estudo descritivo.
- B Trata-se de um estudo experimental.
- C Trata-se de um estudo analítico.
- D Trata-se de um estudo prospectivo.

**Questão 47**

A respeito de farmacovigilância, julgue os itens a seguir.

- I É dever do farmacêutico notificar queixa técnica às autoridades sanitárias.
- II O sistema de notificação deve ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde.
- III O Ministério da Saúde deve dar publicidade aos dados gerados pelo sistema de notificação.
- IV O conteúdo das bulas pode ser alterado pela ANVISA com base em informações obtidas via farmacovigilância.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I e IV estão certos.
- B Apenas os itens I, II e III estão certos.
- C Apenas os itens I, II e IV estão certos.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 48**

A respeito dos deveres éticos do farmacêutico, julgue os itens a seguir.

- I Exercer a função de fiscal de seu conselho, notificando toda e qualquer conduta ilegal observada na prática profissional.
- II Orientar e auxiliar o usuário a respeito da farmacoterapia e dos medicamentos que faz uso.
- III Em toda situação, respeitar o direito de decisão dos usuários sobre a própria saúde.
- IV Guardar sigilo a respeito de toda informação pessoal que venha a seu conhecimento por meio do exercício da sua atividade profissional.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I, II e III estão certos.
- B Apenas os itens I e II estão certos.
- C Apenas os itens III e IV estão certos.
- D Apenas os itens II, III e IV estão certos.

**Questão 49**

É vedado ao farmacêutico

- I recusar-se a atender a prescrição médica.
- II exercer a medicina.
- III exercer a enfermagem.
- IV fiscalizar empresa da qual é acionista.

Assinale a opção correta.

- A Apenas os itens I e II estão certos.
- B Apenas os itens II e III estão certos.
- C Apenas o item III está certo.
- D Todos os itens estão certos.

**Questão 50**

A gestão e dispensação de amostras grátis dentro da unidade hospitalar é de responsabilidade

- A do chefe da unidade onde são armazenadas.
- B dos farmacêuticos hospitalares exclusivamente.
- C do prescritor exclusivamente.
- D do farmacêutico ou do prescritor na ausência de comissões de farmácia e terapêutica.

### CONHECIMENTO ESPECÍFICO EM LÍNGUA INGLESA

**Questão 51**

Current Good Manufacturing Practices (cGMP) are an essential system for certifying that products are regularly produced and controlled according to quality standards. It is intended to minimize the risks involved in any pharmaceutical production that cannot be excluded through testing of the final product.

Based on the excerpt above, it is correct to affirm that cGMP

- A require training of staff upon every new batch of medication to be produced.
- B involve detailed written procedures, which are essential for each manufacturing process.
- C are concerned with most production stages, but not with employee training.
- D are hardly associated with material characteristics and quality.

**Questão 52**

In relation to current Good Manufacturing Practices (cGMP), choose the correct option.

- A The procedures for human and veterinary drug production are the same.
- B Each manufacturer can choose each mechanism that will be used to prevent contamination failures and errors.
- C All manufacturers have to follow the same methods on necessary controls and testing procedures.
- D The routines described in cGMP are the only procedures that companies must follow.

**Questão 53**

Choose the correct option regarding the importance of current Good Manufacturing Practices (cGMP).

- A Drugs must be manufactured under conditions and practices required by cGMP to assure that quality is built into the design and manufacturing process at every step.
- B In some cases, drug quality can be attested by a single test alone, in place of cGMP.
- C Drugs produced by companies that do not comply with the regulations are not suitable for human consumption.
- D Non-compliance with cGMP is always considered a violation by regulatory agencies and has a significant impact on drug quality and security.

**Questão 54**

In Brazil, current Good Manufacturing Practices (cGMP) are regulated by the RDC n.º 301/2019, which constitutes a regulatory benchmark for drug production. With regard to cGMP as set out in the RDC n.º 301/2019, choose the correct option.

- Ⓐ Quality control is responsible for collecting samples, carrying out specific tests, and documenting those tests before the launch of a new drug.
- Ⓑ As long as export countries follow domestic guidelines and procedures, they need not comply with international rules.
- Ⓒ Companies only need to apply quality risk management proactively, after current Good Manufacturing Practices (cGMP) are implemented.
- Ⓓ Current Good Manufacturing Practices (cGMP) establish minimum requirements for all drugs manufactured by pharmaceutical companies, except for drugs that are still going through clinical trials.

**Questão 55**

Choose the correct option regarding the classification of liquid dosage forms.

- Ⓐ The ear drops and the douche are liquid dosage forms intended for external use.
- Ⓑ Collodions are a biphasic liquid dosage form intended for external use.
- Ⓒ Liniments are classified as a monophasic liquid dosage form for external use.
- Ⓓ Injectable drugs are classified as a parental dosage form.

**Questão 56**

Considering that solid dosage forms are the desired final products of the development process of a new drug, choose the correct option.

- Ⓐ Tablets must be as hard as possible, so that they will be able to disintegrate appropriately right after ingestion and withstand handling during packaging.
- Ⓑ Capsule dosage forms can be filled with powder in a soft non-gelatin shell.
- Ⓒ The propellant used in aerosol dosage forms remains in the tissue as liquid drops, along with the active ingredient.
- Ⓓ The properties of solid dosage forms that are to be analyzed are: particle size, organoleptic properties, dissociation constant, crystal properties, and stability.

**Questão 57**

Choose the correct option concerning semi-solid dosage forms.

- Ⓐ Ointments use an absorption base (water-in-oil type) because this semi-solid dosage form always shows high aqueous solubility.
- Ⓑ There is oil-in-water emulsion when the oil is the dispersion medium, and the water is the dispersed phase.
- Ⓒ The poultices are used in the external area and become softer at skin temperature.
- Ⓓ There is no dosage accuracy in this type of dosage form, as each patient can apply varying amounts of ointment or gel.

**Questão 58**

Liposomes have been used since 1960 and have shown to be a safe drug delivery option. In relation to these nanoparticles, choose the correct option.

- Ⓐ Liposomes can carry poorly soluble lipophilic and amphiphilic drugs and solubilize them in aqueous solutions.
- Ⓑ Drugs carried within liposomes keep their original characteristics when they are encapsulated, despite the carrier's pharmacokinetic characteristics.
- Ⓒ Liposomes can be classified as a sustained release drug.
- Ⓓ The liposomal content is protected from naturally occurring phenomena, such as enzyme degradation, but not from the first pass effect.

**Questão 59**

In relation to pharmacovigilance (PV), choose the correct option.

- Ⓐ After drug registration, the benefit-risk assessment reports must be made by the regulatory agencies.
- Ⓑ PV monitors the drug safety only through the assessment of adverse reactions due to overdose.
- Ⓒ The reporting of drug reactions to authorities must only be done by health care institutions.
- Ⓓ A drug's lack of efficacy and misuse of health products are relevant to PV.

**Questão 60**

Regarding the Federal Pharmacy Council (CFF) resolution n.º 596/14, which stipulates the code of ethics for pharmaceutical activities, as well as other rules that regulate the activities of healthcare professionals, choose the correct option.

- Ⓐ The rules on pharmaceutical work are determined by the Pharmacy Regional Council, with the final approval of the Federal Pharmacy Council, through specific resolutions.
- Ⓑ According to the pharmaceutical code of ethics, the role of the pharmacist in pharmacies is limited to establishing the logistics of acquiring, storing, and distributing medication.
- Ⓒ When the pharmacist is absent from the pharmacy, even if during his/her regular working hours, he/she is not legally responsible for inappropriate or illegal activities that may take place inside the pharmacy.
- Ⓓ During his/her working hours, the pharmacist must carry out his duties with autonomy and refrain from any behavior that goes against professional ethics.

**Espaço livre**