

Formulário de Resposta aos recursos - CES S22 FARMACÊUTICO

Questão	Justificativa	Conclusão (Deferido ou Indeferido)	Resposta Alterada para:
TIPO 1: 36	<p>A assertiva III está correta ao afirmar que antioxidantes, agentes quelantes e ajustadores de pH apoiam a contenção de degradação, desde que compatíveis com a via e com o perfil de segurança. O enunciado não afirma que o ajuste de pH seja “função primária” exclusiva, mas sim que é um recurso que contribui para reduzir vias degradativas. E isso é exatamente o que se pratica e se ensina em desenvolvimento farmacêutico: controle de pH e tamponamento são estratégias clássicas para estabilização química, sobretudo em fármacos com degradação dependente de pH (por exemplo, hidrólise e oxidação catalisadas por condições de pH e por íons metálicos), sempre dentro de limites de segurança e compatibilidade. Portanto, não há ambiguidade material na afirmativa III. Na tecnologia farmacêutica, é plenamente reconhecido que a seleção de excipientes inclui componentes para aumentar estabilidade, e que o microambiente de pH influencia diretamente a cinética de degradação. Assim, afirmar que “ajustadores de pH não contêm degradação” como regra geral é tecnicamente frágil. Em muitos casos, ajustar e manter o pH em faixa ótima é justamente o mecanismo que reduz a degradação, ao lado do uso de antioxidantes e quelantes que mitigam oxidação e catálise por metais. Feita essa análise, a revisão técnica do item V demonstra erro conceitual que impacta o gabarito. Mudanças de excipientes críticos podem afetar desempenho e até biodisponibilidade, mas não alteram a classificação biofarmacêutica (BCS/SCB), que é atributo do fármaco (substância ativa) relacionado à solubilidade e permeabilidade, e não um atributo “do produto” que varie por troca de excipientes. Como o item V vincula, no mesmo enunciado, mudança de excipientes à alteração de classificação biofarmacêutica, ele não pode ser considerado verdadeiro. Assim, o conjunto correto é I, II e III, apenas, o que corresponde à alternativa A. Diante disso, não cabe anulação. Cabe retificação do gabarito de B para A.</p>	DEFERIDO	ALTERAR GABARITO DE B PARA A.