

403 – ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 3

Nome do Candidato

Número de Inscrição

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO

INSTRUÇÕES GERAIS

- O candidato receberá do fiscal:
 - Um Caderno de Questões contendo **60 (sessenta) questões** objetivas de múltipla escolha de Conhecimentos Específicos.
 - Uma Folha de Respostas personalizada para a Prova Objetiva.
- Ao ser autorizado o início da prova, verifique, no Caderno de Questões, se a numeração das questões e a paginação estão corretas e se não há falhas, manchas ou borrões. Se algum desses problemas for detectado, solicite ao fiscal outro caderno completo. Não serão aceitas reclamações posteriores.
- Verifique se o tipo de prova que consta na capa coincide com o tipo indicado no rodapé de todas as páginas posteriores. Em seguida, **assinale na Folha de Respostas a Letra A**, correspondente ao tipo de prova.
- A totalidade da Prova terá a duração de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para preenchimento da Folha de Respostas da Prova Objetiva.
- Iniciadas as Provas, nenhum candidato poderá retirar-se da sala antes de decorridas **3 (três) horas** de prova, devendo, ao sair, entregar ao fiscal de sala, obrigatoriamente, a Folha de Respostas da Prova Objetiva, que será o único documento válido para correção e poderá levar o Caderno de Questões.
- Não serão permitidas consultas a quaisquer materiais, uso de telefone celular ou outros aparelhos eletrônicos.
- Caso seja necessária a utilização do sanitário, o candidato deverá solicitar permissão ao fiscal de sala, que designará um fiscal volante para acompanhá-lo no deslocamento, devendo manter-se em silêncio durante o percurso, podendo, antes da entrada no sanitário e depois da utilização deste, ser submetido à revista com detector de metais. Na situação descrita, se for detectado que o candidato está portando qualquer tipo de equipamento eletrônico, será eliminado automaticamente do concurso.
- O candidato, ao terminar a(s) prova(s), deverá retirar-se imediatamente do estabelecimento de ensino, não podendo permanecer nas dependências deste, bem como não poderá utilizar os sanitários.

INSTRUÇÕES – PROVA OBJETIVA

- Verifique se seus dados estão corretos na Folha de Respostas.
- Não se esqueça de assinalar, na FOLHA DE RESPOSTAS, a letra correspondente ao seu tipo de prova: **LETRA A**, conforme modelo abaixo:

PROVA A PROVA B PROVA C PROVA D

- A Folha de Respostas **NÃO** pode ser dobrada, amassada, rasurada, manchada ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
- Assinale a alternativa que julgar correta para cada questão na Folha de Respostas, usando caneta esferográfica de tinta preta. Para cada questão, existe apenas **1 (uma)** resposta certa – não serão computadas questões não assinaladas ou que contenham mais de uma resposta, emendas ou rasuras.
- O modo correto de assinalar a alternativa é cobrindo, completamente, o espaço a ela correspondente, conforme modelo abaixo:

- Todas as questões deverão ser respondidas.

OS TEXTOS E AS QUESTÕES FORAM REDIGIDOS CONFORME O NOVO ACORDO ORTOGRÁFICO DA LÍNGUA PORTUGUESA, MAS ESTE NÃO SERÁ COBRADO NO CONTEÚDO.



CONCURSOS PÚBLICOS

06/2013

Espaço reservado para anotação das respostas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA – EDITAL Nº 1/2013

403 – ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 3 – PROVA A

Nome: _____

Inscrição: _____



CONCURSOS PÚBLICOS

61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120

O gabarito da Prova Objetiva estará disponível no site da **Cetro Concursos (www.cetroconcursos.org.br)** a partir do dia **03 de junho de 2013**.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

61. Durante a inspeção sanitária de rotina constatou-se que o laboratório industrial farmacêutico RX estava industrializando medicamentos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado. De acordo com a Lei nº 6.437/1977, para o ato infracional de “industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado” ficam definidas, entre outras, as penas de

- (A) apreensão do produto e suspensão de propaganda e publicidade.
- (B) cancelamento de registro de produto e inutilização do produto.
- (C) inutilização do produto e suspensão de propaganda e publicidade.
- (D) cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento e inutilização do produto.
- (E) cancelamento de autorização para funcionamento da empresa e inutilização do produto.

62. Em relação à Lei nº 6.437/1977, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I. as circunstâncias agravantes.
- II. a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública.
- III. as circunstâncias atenuantes.
- IV. os antecedentes do infrator quanto às normas ambientais.

É correto o que está contido em

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

63. Em relação ao que dispõe a Lei nº 6.437/1977, assinale a alternativa correta.

- (A) As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito sumaríssimo e prazos estabelecidos na lei civil.
- (B) O auto de infração somente será lavrado no local em que for verificada a infração, e pela autoridade sanitária que a houver constatado.
- (C) A ciência do auto de infração deve ser dada apenas pessoalmente ao infrator.
- (D) O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.
- (E) As infrações sanitárias prescrevem em dez anos.

64. Sobre as infrações sanitárias, é correto afirmar que

- I. o resultado destas é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.
- II. a omissão é considerada causa sem a qual a infração não teria ocorrido.
- III. não exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública, dada a responsabilidade objetiva pelas infrações no âmbito da legislação sanitária.

É correto o que está contido em

- (A) I, apenas.
- (B) II, apenas.
- (C) III, apenas.
- (D) I e II, apenas.
- (E) I e III, apenas.

65. Se a irregularidade encontrada pela autoridade sanitária não constituir *perigo iminente à saúde pública*, deverá expedir também ao infrator um

- (A) auto de imposição de penalidade de apreensão.
- (B) auto de infração.
- (C) auto de imposição de penalidade de interdição.
- (D) termo de intimação.
- (E) auto de imposição de penalidade de inutilização.

66. Nos termos da Lei nº 6.437/1977, em cujo artigo 23 dispõe-se sobre a apuração do ilícito, assinale a alternativa correta.

- (A) A apuração do ilícito, em se tratando de alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.
- (B) A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, será acompanhada da interdição do produto.
- (C) Meros indícios de alteração ou adulteração do produto não legitimam sua interdição.
- (D) Quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração, a autoridade sanitária poderá interditar prontamente o produto, ou notificar o responsável pela violação para que, dentro de um prazo não superior a vinte dias, proceda à regularização do produto.
- (E) Quando flagrante a irregularidade, poderá haver interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, que durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

67. A princípio, a ação fiscalizadora de vigilância sanitária compete aos órgãos fiscalizadores de acordo com a esfera governamental a que eles pertencem. Com base nisso, correlacione as colunas abaixo e, em seguida, assinale alternativa que apresenta a sequência correta.

1. Órgão Federal de Saúde.
 2. Órgão de Saúde Estadual.
- () Quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.
- () Quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio.
- () Quando se tratar de produto importado ou exportado.
- () Quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional.
- () Quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal.
- (A) 1/ 2/ 1/ 2/ 1
- (B) 2/ 1/ 2/ 2/ 1
- (C) 1/ 2/ 1/ 1/ 2
- (D) 1/ 1/ 2/ 1/ 2
- (E) 2/ 2/ 1/ 2/ 1

68. Assinale a alternativa **incorreta**. De acordo com o Decreto nº 79.094/1977, as especificações de qualidade das matérias-primas constarão de compêndios oficiais, tais como farmacopeias e formulários, baseando-se nas características dos métodos empregados para a produção dessas matérias, compreendendo,

- (A) descrições das características físicas, físico-químicas e químicas.
- (B) testes de contaminação microbiológica, quando for o caso.
- (C) métodos de ensaio e/ou análise.
- (D) provas específicas de validade.
- (E) provas de pureza.

69. De acordo com a Lei nº 11.105/2005, assinale a alternativa correta.

- (A) A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio é instância colegiada multidisciplinar de caráter exclusivamente consultivo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.
- (B) Compete ao Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência.
- (C) Compete à CTNBio estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados.
- (D) Fica permitida a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, para fins de pesquisa.
- (E) A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à Comissão Interna de Biossegurança – CIBio.

70. De acordo com a Lei nº 9.782/1999, sobre as receitas da autarquia e a dívida ativa, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () É sujeito passivo do Imposto de Vigilância Sanitária (IVS), exclusivamente, a pessoa jurídica que exerce atividades de fabricação, sendo as pessoas jurídicas ou físicas distribuidoras de produtos ou prestadoras de serviços sujeitas à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
- () Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da ANVISA, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.
- () O Imposto de Vigilância Sanitária será recolhido em conta bancária vinculada à ANVISA.
- () A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.
- () Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANVISA e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em Dívida Ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.
- (A) V/ V/ F/ V/ F
- (B) F/ V/ F/ F/ V
- (C) F/ F/ V/ F/ V
- (D) V/ F/ F/ F/ F
- (E) F/ V/ V/ V/ F

71. “Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo”. Trata-se da definição de

- (A) registro de produtos dietéticos.
- (B) registro de medicamentos.
- (C) registro de produtos.
- (D) licença de medicamento.
- (E) registro de saneantes.

72. Considerando a legislação vigente sobre registro de medicamento novo, é correto afirmar que é

- (A) válido por dez anos.
- (B) realizado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
- (C) exigida a apresentação de relatório contendo preço do medicamento no atacado em outros países onde ele já é comercializado.
- (D) exigida somente apresentação da embalagem secundária do medicamento, conforme legislação específica.
- (E) relatório de experimentação terapêutica.

73. Sobre a Lei nº 6.360/1976, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () Lote é a quantidade de um medicamento produzido em um ciclo de fabricação, que apresenta como característica essencial a heterogeneidade.
- () Medicamentos novos são isentos de registro, quando destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico.
- () O medicamento cujo volume não corresponder à quantidade aprovada será considerado alterado, adulterado ou impróprio para o uso.
- () Os laboratórios industriais farmacêuticos estão obrigados a realizar os controles de qualidade, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

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

74. Para obtenção da AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa), de acordo com o Decreto nº 79.094/1977, a empresa fabricante de medicamentos **não** dependerá do preenchimento do seguinte requisito:

- (A) indicação da atividade industrial respectiva.
- (B) natureza e espécie dos produtos.
- (C) comprovação da capacidade técnica e operacional.
- (D) licença de funcionamento.
- (E) apresentação do ato constitutivo, do qual constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

75. Sobre o licenciamento de estabelecimentos de empresas produtoras de medicamentos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Aos estabelecimentos pertencentes a uma única empresa será concedida licença única, mesmo que se situem em unidades de federação distintas.
- (B) A existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica são indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.
- (C) Devem contar com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividade.
- (D) Devem possuir meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.
- (E) Devem possuir meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

76. Compete à União, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

- I. normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.
- II. atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.
- III. exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.
- IV. acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária.

É correto o que está contido em

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

77. Em relação às competências, correlacione (na ordem de cima para baixo) as ações regulatórias descritas na coluna A aos órgãos competentes relacionados na coluna B e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

Coluna A

- () licenciamento de estabelecimento.
- () fiscalização (mediante inspeção sanitária).
- () concessão de registro de medicamentos.
- () certificação de cumprimento de boas práticas de fabricação e controle.

Coluna B

- 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
- 2. Órgão local de vigilância sanitária – VISA
- 3. Ação conjunta entre ANVISA e VISA

- (A) 1/ 2/ 3/ 1
- (B) 2/ 1/ 3/ 3
- (C) 2/ 3/ 1/ 1
- (D) 2/ 3/ 2/ 1
- (E) 1/ 3/ 2/ 2

78. Assinale a alternativa que apresenta somente exemplos de tecnologia nova de intervenção nas práticas de regulação e vigilância sanitária.

- (A) Autorização de funcionamento e inspeção sanitária.
- (B) Certificação do cumprimento de boas práticas de fabricação e a vigilância de eventos adversos.
- (C) Licenciamento de estabelecimento e anuência prévia de patentes.
- (D) Inspeção sanitária e vigilância de eventos adversos.
- (E) Autorização de funcionamento e certificação do cumprimento de boas práticas de fabricação.

<p>79. Para efeitos do Decreto nº 7.508/2011, considera-se Mapa da Saúde</p> <p>(A) o espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, económicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planeamento e a execução de ações e serviços de saúde.</p> <p>(B) instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS.</p> <p>(C) o conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde.</p> <p>(D) a descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema.</p> <p>(E) o espaço geopolítico constituído por comunidades de interesses transindividuais, delimitado com base em estudos de observação que identificam fatores de risco comuns e frequentes, com a finalidade de integrar a organização, o planeamento e a execução de ações e serviços de saúde.</p>	<p>82. O planeamento estratégico introduz ordem e método nas atividades e transforma em rotinas disciplinadas a ação administrativa. Sobre o planeamento estratégico, analise as assertivas abaixo.</p> <p>I. O planeamento é um instrumento gerencial que deve estar apoiado nos conhecimentos teórico e prático da realidade, das condições e dificuldades da organização.</p> <p>II. O processo de planeamento estratégico compreende a tomada de decisões sobre o padrão de comportamento ou planos de ação que a organização pretende seguir, produtos ou serviços que pretende oferecer e mercados ou clientes que pretende atingir, considerando os riscos contidos em tais ações.</p> <p>III. O planeamento é o processo pelo qual a estratégia é elaborada e articulada, sistematicamente, considerando apenas o ambiente interno da organização, de acordo com sua missão.</p> <p>É correto o que se afirma em</p> <p>(A) I e II, apenas.</p> <p>(B) I e III, apenas.</p> <p>(C) II e III, apenas.</p> <p>(D) I, II e III.</p> <p>(E) II, apenas.</p>
<p>80. A recomendação de seguir o fluxo de produção, desde a recepção das matérias-primas até o embarque do produto acabado, além de observar cuidadosamente a frequência de recolhimentos e a de produtos devolvidos, é uma regra básica a ser seguida no processo de trabalho da inspeção sanitária, mais especificamente na etapa de</p> <p>(A) preparação da inspeção.</p> <p>(B) avaliação e discussão.</p> <p>(C) preparação do relatório.</p> <p>(D) condução da inspeção.</p> <p>(E) reinspeção.</p>	<p>83. A avaliação global dos pontos fortes (<i>strengths</i>), pontos fracos (<i>weaknesses</i>), oportunidades (<i>opportunities</i>) e ameaças (<i>threats</i>) de uma organização é denominada análise SWOT. Ela envolve o monitoramento dos ambientes externo e interno da organização. É considerado exemplo de ferramenta para realização do diagnóstico estratégico interno:</p> <p>(A) programa “5S”.</p> <p>(B) diagrama de causa e efeito.</p> <p>(C) variáveis ‘7S’.</p> <p>(D) plano de ação – 5W2H.</p> <p>(E) matriz GUT.</p>
<p>81. O planeamento estratégico permite, à organização,</p> <p>(A) identificar com clareza os objetivos esperados em curto prazo.</p> <p>(B) avaliar as necessidades e os problemas mais relevantes.</p> <p>(C) garantir a otimização dos recursos necessários.</p> <p>(D) buscar e orientar investimentos de recursos essenciais.</p> <p>(E) construir uma base de dados que permita avaliar a efetividade das ações esperadas.</p>	<p>84. Considerando a análise SWOT, a identificação de ameaças e oportunidades representa o processo de</p> <p>(A) avaliação externa.</p> <p>(B) elaboração do plano de ação.</p> <p>(C) avaliação interna.</p> <p>(D) construção de cenários futuros.</p> <p>(E) definição de valores organizacionais.</p>

85. O Planejamento Estratégico da ANVISA (PE-ANVISA), concluído em 2010, teve como base a Matriz SWOT ou FOFA (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças) e construiu como cenário futuro a

- (A) Excelência em Gestão e Operações.
- (B) Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade.
- (C) Gestão de Tecnologia da Informação.
- (D) Implementação de Modelo de Gestão por Competências.
- (E) Inovação Social Transformadora.

86. Sobre a regulação econômica do setor farmacêutico, assinale a alternativa correta.

- (A) É regulado pela CAMED (Câmara Setorial de Medicamentos) cuja presidência é do Ministério da Saúde.
- (B) É regulado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) cuja presidência é do Ministério da Justiça.
- (C) No que se refere ao controle de preços, implantou-se um procedimento de reajustes de preços semestrais, conforme um modelo de preço-teto.
- (D) A câmara competente tem por ação definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos com vistas à promoção da assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.
- (E) O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 75% do preço do medicamento de referência correspondente.

87. O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) praticado nas vendas destinadas a entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios será aplicado aos

- (A) medicamentos e insumos de assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes.
- (B) medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.
- (C) medicamentos e insumos de assistência farmacêutica dos Programas de Saúde Mental.
- (D) produtos classificados nas categorias III e IV, de acordo com o disposto na Resolução nº 2 de março de 2004.
- (E) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente básico da Assistência Farmacêutica, conforme definido na Portaria nº 698/2006.

88. Nas compras públicas de medicamentos, em qualquer uma das três esferas da federação, aplica-se o:

- (A) Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).
- (B) Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).
- (C) Preço de Fábrica (PF).
- (D) Preço de Entrada.
- (E) Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

89. Os novos medicamentos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela câmara competente, antes de sua comercialização, de acordo com a Resolução CMED nº 2/2004. Os medicamentos a serem lançados no mercado são divididos em seis categorias. Correlacione os tipos de medicamento relacionados na coluna A com os correspondentes critérios de aprovação dos respectivos preços na coluna B e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

Coluna A

1. Moléculas novas que apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes.
2. Moléculas novas que não apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes.
3. Novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa.
4. Novas apresentações da empresa de um medicamento já comercializado por outras empresas.
5. Nova associação de princípios ativos ou nova forma farmacêutica no país.
6. Medicamentos genéricos.

Coluna B

- () o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pelas outras empresas.
- () o custo do tratamento não pode ser superior ao custo do tratamento dos medicamentos disponíveis no país.
- () deve ter preço no mínimo 35% inferior ao preço do medicamento de referência.
- () o preço não pode ser superior ao menor preço entre nove países.
- () o custo de tratamento não pode ser superior aos tratamentos com as alternativas terapêuticas existentes.
- () o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pela própria empresa.

- (A) 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6
- (B) 4/ 2/ 6/ 1/ 5/ 3
- (C) 1/ 6/ 3/ 4/ 5/ 2
- (D) 4/ 2/ 6/ 5/ 3/ 1
- (E) 1/ 2/ 6/ 5/ 3/ 4

90. De acordo com a legislação que normatiza a Política Nacional de Regulação de Preços de Medicamentos no Brasil, analise as assertivas abaixo.

- I. Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), entre outros atos, opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos.
- II. A política de preços de medicamentos no Brasil abrange somente as empresas produtoras de medicamentos, os representantes e as distribuidoras de medicamentos, quer seja público ou privado.
- III. O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrassector e entre setores.

É correto o que se afirma em

- (A) I e II, apenas.
- (B) I e III, apenas.
- (C) II e III, apenas.
- (D) I, II e III.
- (E) II, apenas.

91. A produção de medicamentos de uso público é sustentada por quatro pilares fundamentais: segurança, eficácia, acesso e qualidade (Portaria 3.916/1998-GM). A implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), incentivada pelo governo brasileiro, promoveu mudanças no mercado brasileiro de medicamentos. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma dessas mudanças.

- (A) Padronização na produção de medicamentos.
- (B) Aumento na segurança no processo de fabricação.
- (C) Minimização de erros normalmente observados durante algumas etapas da produção.
- (D) Menor necessidade de se registrar certas etapas de produção, afastando o dano causado pela burocracia.
- (E) Influência na queda de preços.

92. Com relação à evolução das quatro versões das Boas Práticas de Fabricação (BPF), publicadas no Brasil de 1995 (Portaria 16/95) até os dias atuais, é correto afirmar que, na última versão, houve

- (A) foco maior nas ações voltadas às condições das instalações físicas.
- (B) aumento de requisitos relacionados à garantia da qualidade.
- (C) aumento de requisitos relacionados aos procedimentos de higiene e limpeza.
- (D) foco maior nas ações voltadas às misturas farmacêuticas.
- (E) apresentação da Classificação e dos Critérios de Avaliação dos itens constantes do *Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos*.

93. Três novos itens, até então não regulamentados, foram incluídos na RDC nº 17/2010. Assinale a alternativa que apresenta esses itens.

- (A) Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos; Produtos Estéreis; Autoinspeção.
- (B) Sistemas de Informação Computadorizados; Autoinspeção; Pessoal-chave.
- (C) Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos; Pessoal-chave; Água para Uso Farmacêutico.
- (D) Água para Uso Farmacêutico; Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos; Sistemas de Informação Computadorizados.
- (E) Água para Uso Farmacêutico; Sistemas de Informação Computadorizados; Produtos Estéreis.

94. Sobre a autoinspeção, regulamentada pela RDC nº 17/2010, é correto afirmar que

- (A) sua frequência deve ser anual.
- (B) os membros da equipe de autoinspeção podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.
- (C) ela consiste no exame e na avaliação de determinado sistema da qualidade (todo ou parte dele), com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.
- (D) seu relatório deve incluir os resultados, avaliação e conclusões. As sugestões de ações corretivas ficam a cargo da equipe de revisão do sistema.
- (E) a auditoria da qualidade, em geral, é realizada por especialistas internos, dentro do arcabouço hierárquico, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade, e podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

95. Considerando a RDC nº 17/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), é correto afirmar que

- (A) Plano de Validação (PV) é o documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante.
- (B) Garantia da Qualidade é um conceito restrito aos aspectos que influenciam, individual ou coletivamente, a qualidade de um produto.
- (C) o pessoal-chave não inclui os responsáveis pela garantia de qualidade e o responsável técnico.
- (D) houve exclusão do roteiro de inspeção e classificação de itens.
- (E) amostra de referência é a quantidade de amostra, estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote de material ou produto.

<p>96. A respeito dos principais riscos que as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pretendem reduzir, analise os itens abaixo.</p> <p>I. Contaminação cruzada. II. Contaminação por partículas. III. Troca ou mistura de produtos.</p> <p>É correto o que está contido em</p> <p>(A) I, apenas. (B) III, apenas. (C) I e II, apenas. (D) II e III, apenas. (E) I, II e III.</p>	<p>99. O pessoal-chave deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação; para tanto, seu nível de instrução deve incluir, segundo a RDC nº 17/2010, os estudos da combinação dos seguintes campos de conhecimento:</p> <p>I. Química (analítica ou orgânica) ou bioquímica. II. Genética. III. Tecnologia e ciências farmacêuticas. IV. Farmácia clínica.</p> <p>É correto o que está contido em</p> <p>(A) I e II, apenas. (B) I e III, apenas. (C) I e IV, apenas. (D) II e III, apenas. (E) II e IV, apenas.</p>
<p>97. No que se refere à Garantia de Qualidade que assegura a fabricação de medicamentos, a RDC nº 17/2010 contempla mais três requisitos em comparação com a RDC nº 210/2003. A esse respeito, analise as assertivas abaixo.</p> <p>I. Os desvios devem ser relatados, investigados e registrados. II. Devem ser realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações. III. Deve haver um sistema de controle de mudanças. IV. As operações de produção e controle devem ser claramente especificadas por escrito, e as exigências de BPF, cumpridas. V. Devem ser conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.</p> <p>É correto afirmar que são requisitos trazidos RDC nº 17/2010 os que estão contidos em</p> <p>(A) I, II e III, apenas. (B) I, II e IV, apenas. (C) II, III e IV, apenas. (D) II, IV e V, apenas. (E) I, III e V, apenas.</p>	<p>100. Os avanços tecnológicos estão cada vez mais frequentes na sociedade contemporânea, porém se observa um hiato entre as novas descobertas e a produção do conhecimento científico, ou seja, chegam tecnologias ao mercado sem as devidas avaliações de risco. Assinale a alternativa que apresenta o princípio a ser adotado especificamente nesses casos.</p> <p>(A) Princípio da responsabilidade. (B) Princípio da beneficência. (C) Princípio da justiça. (D) Princípio da precaução. (E) Princípio da ética.</p>
<p>98. Em epidemiologia, nos estudos observacionais, o investigador observa a exposição do indivíduo a determinados fatores, sem interferir neles. Assinale a alternativa que apresenta um exemplo de estudo observacional.</p> <p>(A) Revisão sistemática. (B) Estudo ecológico. (C) Estudo de intervenção em comunidades. (D) Estudo caso-controle. (E) Ensaio clínico.</p>	<p>101. De acordo com a Lei Federal nº 6.259/1975, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.</p> <p>() É direito de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de caso, comprovado ou presumível, de doença transmissível. Os profissionais de saúde, no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino, podem notificar os casos, suspeitos ou confirmados, de doenças e agravos. Tais ações são obrigatórias em se tratando do profissional de medicina.</p> <p>() No caso das Doenças de Notificação Compulsória (DNC), é obrigatório proceder à investigação epidemiológica pertinente à elucidação do diagnóstico e tomar medidas de controle cabíveis.</p> <p>() A inobservância dessa lei constitui infração, sujeitando o infrator a penalidades previstas na Lei nº 6437/1977.</p> <p>(A) V/ F/ V (B) F/ V/ V (C) V/ V/ F (D) F/ F/ V (E) F/ V/ F</p>

102. Leia o texto abaixo e, em seguida, assinale a alternativa que preenche corretamente a lacuna.

_____ é o estudo seccional de uma amostra de indivíduos, estatisticamente representativos do total, escolhidos de maneira aleatória; é utilizado quando as informações existentes são inadequadas ou insuficientes, em virtude, por exemplo, de notificação imprópria ou insuficiente.

- (A) Estudo de utilização de medicamentos
- (B) Estudo de coorte
- (C) Levantamento epidemiológico
- (D) Inquérito epidemiológico
- (E) Estudo caso-controle

103. Leia o texto abaixo e, em seguida, assinale a alternativa que preenche corretamente a lacuna.

_____ é uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam proteger a saúde individual e coletiva.

- (A) Inspeção sanitária
- (B) Inspeção concisa
- (C) Inspeção especial
- (D) Reinspeção
- (E) Inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

104. A Lei nº 6.360/1976 estabelece regras para registro de produtos dietéticos. É correto afirmar que, para o devido registro, esses produtos devem

- I. ser destinados a suprir necessidades dietéticas especiais.
- II. ser constituídos por alimentos naturais modificados em sua composição.
- III. ser destinados a suplementar e enriquecer a alimentação com vitaminas, entre outros elementos.
- IV. ser constituídos por produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais.

É correto o que está contido em

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

105. Cabe aos órgãos reguladores garantir que os medicamentos do mercado possuam segurança, eficácia e qualidade aceitáveis. A farmacoepidemiologia, por meio de estudos descritivos e analíticos, traz importantes contribuições nesses aspectos. É correto afirmar que o desenho de estudo epidemiológico com maior rigor científico é o(a)

- (A) ensaio clínico randomizado.
- (B) série de casos.
- (C) coortes não controladas.
- (D) caso controle.
- (E) caso controle aninhado e estudos de coortes.

106. Leia o texto abaixo e, em seguida, assinale a alternativa que preenche corretamente a lacuna.

_____ é um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural.

- (A) Avaliação de Risco
- (B) Gerenciamento de Risco
- (C) Comunicação do Risco
- (D) Análise de Risco
- (E) Tecnologias em Saúde

107. Correlacione a coluna das fases da avaliação de risco com a das interpretações e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

Fases da avaliação de risco

1. Identificação do perigo.
2. Avaliação dose-resposta.
3. Avaliação da exposição.
4. Caracterização do risco.

Interpretações

- () Estimativa da incidência de efeitos adversos para a saúde humana sob várias condições de exposição.
- () Caracterização dos efeitos adversos inerentes a determinado agente químico.
- () Medição ou estimativa da intensidade, da frequência e da duração da exposição humana ao agente químico.
- () Caracterização da relação entre a dose e a incidência de efeitos adversos em populações expostas.

- (A) 1/ 4/ 3/ 2
- (B) 4/ 1/ 3/ 2
- (C) 1/ 4/ 2/ 3
- (D) 4/ 1/ 2/ 3
- (E) 2/ 3/ 1/ 4

108. Leia o texto abaixo e, em seguida, assinale a alternativa que preenche corretamente a lacuna.

O(A) _____ é a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência.

- (A) avaliação do risco
- (B) incerteza
- (C) perigo
- (D) risco potencial
- (E) manejo do risco

109. O processo de gerenciamento de risco inicia-se com base nas informações da avaliação de risco, sendo realizado pela autoridade reguladora em três etapas. A respeito desse processo, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

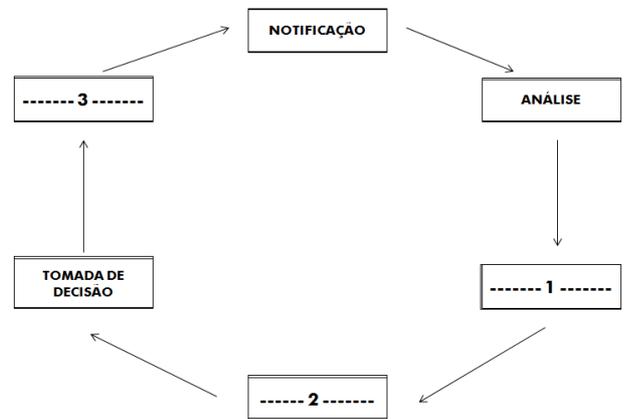
- () O estabelecimento das opções regulatórias e a tomada de decisão representam o fim do processo de gerenciamento do risco, pois é o final da avaliação de todo o processo.
- () A implantação das ações de controle é o momento de informar à sociedade sobre os riscos que estão sendo regulados e as ações de controle que estão sendo implementadas.
- () A avaliação das ações de controle consiste no levantamento das possibilidades de ações que podem minimizar os riscos, quando a viabilidade político-econômico-cultural de cada uma das ações deve ser avaliada.

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

110. Com relação à Inspeção Sanitária, assinale a alternativa correta.

- (A) O exercício do poder de polícia conferido aos servidores ocupantes do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, entre outras prerrogativas, compreende o acesso limitado aos locais e aos documentos onde se processe, em qualquer fase, a prestação de serviço, a produção, a industrialização, o comércio, a distribuição, o armazenamento, a importação, a exportação e o transporte dos produtos submetidos à legislação sanitária.
- (B) A inspeção sanitária só pode abranger uma linha de produção da empresa fabricante de medicamentos.
- (C) As inspeções podem ou não ser anunciadas.
- (D) A autoridade sanitária só pode realizar uma inspeção anual na mesma empresa.
- (E) O certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é emitido somente por linha de produção.

111. As etapas do gerenciamento de risco em farmacovigilância, como apresentado na figura abaixo, representam o processo de lidar com as incertezas no ambiente do uso de medicamentos no período pós-registro, visando a aumentar os benefícios e reduzir os riscos. Analise a figura e assinale a alternativa que preenche correta e respectivamente as lacunas 1, 2 e 3.



Etapas do Gerenciamento de Risco
(Extraído do livro: A Regulação de Medicamentos no Brasil, 2013,)

- (A) Identificação de sinal/ Comunicação/ Investigação.
- (B) Investigação/ Identificação de sinal/ Comunicação.
- (C) Investigação/ Comunicação/ Identificação de sinal.
- (D) Comunicação/ Identificação de sinal/ Investigação.
- (E) Identificação de sinal/ Investigação/ Comunicação.

112. Assinale a alternativa que **não** apresenta um objetivo da Vigilância Epidemiológica.

- (A) Identificar e descrever o comportamento epidemiológico de doenças.
- (B) Detectar epidemias e descrever seu processo de disseminação.
- (C) Avaliar a magnitude da morbidade e da mortalidade decorrentes de agravos de saúde.
- (D) Executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde.
- (E) Avaliar o impacto de medidas de intervenção.

113. Leia o texto abaixo e, em seguida, assinale a alternativa que preenche corretamente a lacuna.

A _____ tem a finalidade de conhecer a ocorrência de doenças e outros agravos considerados prioritários, seus fatores de risco e suas tendências, além de planejar, executar e avaliar medidas de prevenção e de controle.

- (A) Vigilância em Saúde
- (B) Vigilância Sanitária
- (C) Vigilância Epidemiológica
- (D) Vigilância Sindrômica
- (E) Epidemiologia

Leia o texto abaixo para responder às questões 114 a 116.

O laboratório industrial farmacêutico RX foi interditado pela Vigilância Sanitária Municipal, sob suspeita de ter fabricado o medicamento Y, que causou a morte de três pacientes em municípios vizinhos. As autoridades constataram que a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) estava desatualizada havia mais de um ano. Foram coletadas amostras de vários lotes do produto, para análise em laboratório competente. O medicamento tinha sido adquirido por um hospital privado para procedimentos de endoscopia digestiva, pois ajuda a diminuir o desconforto e os reflexos do esôfago.

114. É correto afirmar que o texto se refere à análise

- (A) prévia, realizada em laboratório oficial.
- (B) de controle, realizada em laboratório oficial.
- (C) fiscal, realizada em laboratório oficial.
- (D) de controle, realizada em laboratório privado.
- (E) fiscal, realizada em laboratório privado.

115. Ainda com relação a essa análise, é correto afirmar que a coleta do material deverá ser feita em

- (A) amostra única.
- (B) duplicata, do mesmo lote.
- (C) triplicata, do mesmo lote.
- (D) triplicata, de lotes distintos.
- (E) duplicata, de lotes distintos.

116. Sobre a interdição cautelar do produto e do estabelecimento, considerando a etapa de coleta ou após resultado insatisfatório, assinale a alternativa que apresenta o tempo máximo.

- (A) 150 dias.
- (B) 120 dias.
- (C) 90 dias.
- (D) 60 dias.
- (E) 30 dias.

117. É correto afirmar que a coleta, processamento, análise e interpretação de dados de notificação compulsória de agravos à saúde são atividades da

- (A) Vigilância Sanitária.
- (B) Vigilância Epidemiológica.
- (C) Vigilância Ambiental.
- (D) Vigilância agropecuária.
- (E) Farmacovigilância.

118. Com relação à Inspeção Sanitária, analise as afirmações abaixo.

- I. De acordo com a última versão das Boas Práticas de Fabricação (BPF), o trabalho do inspetor foi facilitado pela adoção do roteiro de inspeção e classificação de itens.
- II. Segundo a RDC nº 17/2010, desvio de qualidade é definido como o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
- III. A metodologia de inspeção aplicada no Brasil é semelhante à realizada nos países-membros do Mercosul, ou seja, aborda todos os componentes das BPF.

É correto o que se afirma em

- (A) I e III, apenas.
- (B) II e III, apenas.
- (C) I e II, apenas.
- (D) II, apenas.
- (E) III, apenas.

Leia o texto abaixo para responder às questões 119 e 120.

A PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) tem, por objetivo, trocar informações entre as autoridades de saúde dos países-membros, promovendo uma cooperação ativa e construtiva no âmbito das BPF. O modelo proposto de inspeção é baseado no risco. Os resultados obtidos pela avaliação do risco intrínseco e do risco relacionado ao atendimento das BPF são distribuídos em uma tabela que classifica a empresa em A, B e C.

119. Com relação ao texto acima, é correto afirmar que a determinação do risco intrínseco é feita mediante a utilização de uma matriz, que leva em consideração o(a)

- (A) complexidade da planta fabril e a criticidade dos produtos fabricados.
- (B) foco da inspeção e a criticidade dos produtos fabricados.
- (C) frequência da inspeção e os processos e produtos.
- (D) criticidade dos produtos fabricados e o número de inspetores.
- (E) foco e a duração da inspeção.

120. É correto afirmar que o risco relacionado ao atendimento das BPF é estimado por meio de

- (A) processos e produtos.
- (B) número de inspetores.
- (C) criticidade dos produtos fabricados.
- (D) número e tipo de deficiências (não conformidades).
- (E) da profundidade da inspeção.