



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONCURSO PÚBLICO EDITAL Nº 1/2013

TARDE

PROVA

A

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. 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. Em seguida, assinale na **Folha de Respostas a PROVA A**, correspondente ao tipo de prova, não serão aceitos pedidos de preenchimento do modelo de prova na folha de respostas após sua entrega aos fiscais de sala, em hipótese alguma, seja qual for o motivo alegado ou o meio utilizado para tal solicitação.
- 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. O Caderno de Questões poderá ser levado pelo candidato.
- 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 a 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 assinar, na FOLHA DE RESPOSTAS, a letra correspondente ao tipo de Prova: PROVA A, conforme modelo abaixo:

PROVA A PROVA B PROVA C PROVA D

- O candidato que não preencher o tipo de prova durante a realização desta e antes de entregá-la aos fiscais de sala, será automaticamente excluído do Concurso Público na fase de processamento do resultado provisório.
- A Folha de Respostas NÃO pode ser dobrada, amassada, rasurada, manchada ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
- Use caneta transparente de tinta preta.
- Assinale a alternativa que julgar correta para cada questão na Folha de Respostas.
- 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

09/2013

Espaço reservado para anotação das respostas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA – EDITAL 1/2013 403 – ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 3 – (TARDE) – PROVA A



Nome: _____ Inscrição: _____

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 **02 de setembro de 2013**.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

61. Sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e higiene pessoal dos funcionários/colaboradores, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Os funcionários devem usar vestimentas limpas e apropriadas a cada área de produção para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação.
- (B) Os funcionários são responsáveis pela lavagem dos uniformes reutilizáveis.
- (C) Os funcionários com suspeita de enfermidade não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.
- (D) Os funcionários devem evitar contato direto das mãos e matérias-primas, materiais de embalagem primária e produtos intermediários ou a granel.
- (E) Os funcionários devem ser submetidos a exames periódicos de saúde.

62. Com relação às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos e os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), é correto afirmar que

- (A) o POP para numeração de lotes deve assegurar que os números de lotes não serão usados de forma repetida, o que não se aplica ao reprocessamento.
- (B) deve haver POP para o recebimento de material de embalagem primário.
- (C) o POP para recolhimento de produto deve estar disponível, mas é facultativo para devoluções.
- (D) o POP que trata da numeração de lotes deve assegurar a rastreabilidade durante as etapas de produção anteriores à etapa de embalagem.
- (E) os POP devem estar disponíveis para cada instrumento e equipamento e devem ser colocados juntos num local único e de fácil acesso para consulta.

63. Determinadas doenças e agravos à saúde são classificados como de notificação imediata, e, para algumas doenças, tal notificação pode ser feita a partir da suspeita de caso. Assinale a alternativa que **não** apresenta um agravo de notificação imediata a partir da suspeita de caso.

- (A) Febre amarela.
- (B) Botulismo.
- (C) Cólera.
- (D) Poliomielite.
- (E) Doença de Chagas aguda.

64. Assinale a alternativa em que **nem** todas as doenças listadas são de notificação compulsória.

- (A) Coqueluche, febre maculosa e hanseníase.
- (B) Febre tifoide, dengue e botulismo.
- (C) Cólera, paracoccidiodomicose e doença de Chagas aguda.
- (D) Dengue, leptospirose e peste.
- (E) Leishmaniose visceral, hantavirose e tuberculose.

65. Assinale a alternativa que apresenta a definição **incorreta** para o termo em destaque, frequentemente utilizado em Epidemiologia.

- (A) **Caso autóctone**: caso contraído pelo enfermo na zona de sua residência.
- (B) **Doenças quarentenárias**: doenças de grande transmissibilidade, em geral graves, que requerem notificação internacional imediata à Organização Mundial da Saúde, isolamento rigoroso de casos clínicos e quarentena dos comunicantes, além de outras medidas de profilaxia com o intuito de evitar sua introdução em regiões até então indenes.
- (C) **Fômites**: objetos de uso pessoal do caso clínico ou portador, que podem estar contaminados e transmitir agentes infecciosos e cujo controle é feito por meio da desinfecção.
- (D) **Pródromos**: sintomas indicativos do início de uma doença.
- (E) **Taxa de ataque**: taxa de prevalência acumulada, usada frequentemente para grupos particulares, observados por períodos limitados de tempo e em condições especiais, como em uma epidemia.

66. Medidas de prevalência são frequentemente utilizadas e bastante úteis para alguns estudos epidemiológicos, entretanto o cálculo da taxa de prevalência de determinada doença é influenciado por diversos fatores. Sobre o assunto, assinale a alternativa correta.

- (A) Uma maior duração da doença pode influenciar na diminuição da taxa de prevalência dessa doença na população.
- (B) Uma maior letalidade da doença pode influenciar no aumento da taxa de prevalência dessa doença na população.
- (C) Um aumento da taxa de cura da doença pode influenciar na diminuição da taxa de prevalência dessa doença na população.
- (D) A imigração de pessoas sadias pode influenciar no aumento da taxa de prevalência da doença na população.
- (E) A emigração de casos pode influenciar no aumento da taxa de prevalência da doença na população.

67. Os estudos epidemiológicos podem ser classificados em estudos experimentais e estudos observacionais, existindo, dentro de cada classificação, diversos tipos de estudo. Sobre o assunto, assinale a alternativa correta.

- (A) Estudos transversais ou de prevalência são exemplos de estudos experimentais.
- (B) Estudos longitudinais ou de incidência são exemplos de estudos observacionais.
- (C) Estudos de casos e controles ou caso-referência são exemplos de estudos experimentais.
- (D) Estudos ecológicos ou de correlação são exemplos de estudos experimentais.
- (E) Estudos de intervenção na comunidade ou ensaios comunitários são exemplos de estudos observacionais.

68. Assinale a alternativa que apresenta a definição de gerenciamento de risco.

- (A) Troca de informações e de opiniões, durante toda a análise de risco, entre gerentes de risco, avaliadores, consumidores, indústria, comunidade científica e outros interessados, a respeito dos perigos, riscos, resultados da avaliação e a respeito das decisões do gerenciamento.
- (B) Processo científico formado pelos seguintes componentes: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.
- (C) Identificação de um problema potencial, avaliação da probabilidade da sua ocorrência, estimativa de seu impacto e sugestão das medidas para solucioná-lo.
- (D) Ferramenta operacional para o manejo e controle de perigos físicos, químicos e biológicos, visando à diminuição de exposição ao risco.
- (E) Processo de ponderação para a seleção de diretrizes e, quando necessário, identificação de medidas de prevenção ou de controle de problemas, baseado nas conclusões de uma avaliação de risco, em fatores relevantes para a saúde e para a promoção de práticas justas de comércio e na consulta das partes interessadas.

69. De acordo com a Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa que apresenta o órgão responsável pela formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- (A) Ministério da Saúde.
- (B) Superintendência Nacional de Saúde.
- (C) Sistema Único de Saúde.
- (D) Presidência da República – Casa Civil.
- (E) Secretaria Nacional de Políticas Públicas em Saúde.

70. Acerca da atividade de pesquisa envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM), de acordo com a legislação vigente no Brasil, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado.
- (B) Considera-se atividade de pesquisa a atividade realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.
- (C) As pesquisas envolvendo OGM poderão ser realizadas por pessoas físicas em atuação autônoma e independente, desde que estas mantenham vínculo empregatício ou de qualquer outra natureza legal com pessoas jurídicas, e desde que possuam autorização específica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).
- (D) As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos envolvendo OGM devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem corresponsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento da legislação vigente nesse assunto.
- (E) Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, em um organismo, de material hereditário, mesmo que não envolvam a utilização de moléculas de DNA/RNA recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliploide e qualquer outro processo natural.

71. Desde que não impliquem a utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) como receptor ou doador, a legislação de Biossegurança vigente no Brasil **não** se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das técnicas de

- I. mutagênese.
- II. formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal.
- III. fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo.
- IV. autoclonação de organismos não patogênicos que se processe de maneira natural.

É correto o que está contido em

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

72. Nos termos da Lei nº 11.105/2005, analise as assertivas abaixo.

- I. Para fins de terapia e pesquisa, é permitida a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos, produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que sejam embriões inviáveis ou embriões congelados há 3 anos ou mais, na data da publicação da Lei nº 11.105/2005, ou que, já congelados na data da publicação da referida lei, depois de completarem 3 anos, contados a partir da data de congelamento. Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
- II. Tecnologias genéticas de restrição do uso se referem a qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.
- III. O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) apresenta entre seus membros: o Ministro-Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o preside; o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; o Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; o Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; o Ministro de Estado da Justiça; o Ministro de Estado da Saúde; o Ministro de Estado da Educação; o Ministro de Estado do Meio Ambiente; o Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; o Ministro de Estado das Relações Exteriores; o Ministro de Estado da Defesa e o Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.
- IV. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), integrante do Ministério da Saúde, é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

É correto o que se afirma em

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

73. De acordo com a Lei nº 11.105/2005, assinale a alternativa que apresenta uma competência do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

- (A) Fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria.
- (B) Estabelecer normas para as pesquisas e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e derivados de OGM.
- (C) Proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados.
- (D) Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados.
- (E) Estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados.

74. Nos termos da Lei de Biossegurança, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- (B) Fica proibida a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, bem como a clonagem humana.
- (C) É obrigatória a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 dias a contar da data do evento.
- (D) Somente é permitida a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso que sejam objeto de pesquisa ou atividade que possua prévia autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).
- (E) Fica proibida a liberação no meio ambiente de Organismo Geneticamente Modificado (OGM) ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma da lei e de sua regulamentação.

75. A Lei de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados. Com base na Lei de Biossegurança, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), as deliberações do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e os mecanismos estabelecidos na referida lei, entre outros, emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial.
- (B) Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
- (C) A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se, entre estas, organizações da sociedade civil, que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.
- (D) Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.
- (E) Fica criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

76. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma receita da Anvisa, conforme a legislação vigente.

- (A) O produto da execução de sua dívida ativa.
- (B) Os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais.
- (C) O percentual, legalmente estabelecido por lei tributária, referente ao Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e do Imposto Sobre Serviços (ISS), de bens, insumos e serviços relativos à área da saúde e vigilância sanitária.
- (D) As doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados.
- (E) O produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

77. De acordo com o que determina a Lei de Biossegurança, analise as assertivas abaixo.

- I. Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.
- II. É obrigatória a adoção de meios necessários para, plenamente, informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com Organismo Geneticamente Modificado (OGM).
- III. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

É correto o que se afirma em

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

78. Quanto à criação da Anvisa, nos termos da Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.
- (B) A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.
- (C) A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas, nos termos da Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.
- (D) Coube ao Poder Legislativo instalar a Anvisa, enquanto o seu regulamento foi aprovado pelo Poder Executivo, por decreto do Presidente da República, fixando sua estrutura organizacional.
- (E) Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º da referida lei, devendo, entre outras atribuições, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

79. Conforme a legislação vigente, as alternativas abaixo apresentam competências da Anvisa, **exceto** uma. Assinale-a.

- (A) Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.
- (B) Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e/ ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido ao disposto no artigo 5º da Lei nº 6.437/1977, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 2º da Lei nº 9.695/1998.
- (C) Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.
- (D) Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação, bem como conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.
- (E) Exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

80. Assinale a alternativa que, de acordo com as legislações vigentes no Brasil, contempla produtos e/ou serviços **não** submetidos ao controle e fiscalização sanitária da Anvisa.

- (A) Alimentos, inclusive bebidas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.
- (B) Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- (C) Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.
- (D) Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.
- (E) Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia, bem como a propaganda e a publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal.

81. Acerca do registro de medicamentos na Anvisa, analise as assertivas abaixo.

- I. Os medicamentos similares a serem fabricados no País consideram-se registrados depois de decorrido o prazo de 120 dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.
- II. A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a 180 dias.
- III. O registro, concedido nas condições dos itens anteriores (I e II), perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais 6 meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.
- IV. O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado em até 18 meses após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

É correto o que se afirma em

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

82. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Sobre o que dispõe a Lei nº 9.782/1999, assinale a assertiva **incorreta**.

- (A) Submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.
- (B) A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- (C) A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, os inseticidas, os medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.
- (D) O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.
- (E) Aos dirigentes da Anvisa é facultado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. Entretanto, é vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária, prevista na legislação vigente, conforme dispuser o regulamento.

83. Leia o texto abaixo, baseado no Decreto nº 3.029/1999, e, em seguida, assinale a alternativa que preenche correta e respectivamente as lacunas.

O Conselho Consultivo da Anvisa é composto, entre outros membros, por: Ministro da _____¹, que o preside; Ministro da _____²; representante(s) dos órgãos: _____³ de Saúde; Conselho Nacional dos _____⁴ de Saúde; Conselho Nacional dos Secretários _____⁵ de Saúde; e Confederação Nacional _____⁶.

- (A) Saúde¹/ Fazenda²/ Sindicato dos Profissionais³/ Gestores⁴/ Municipais⁵/ dos Vigilantes Sanitários⁶
- (B) Fazenda¹/ Informática e Tecnologia²/ Sindicato dos Profissionais³/ Administradores⁴/ Regionais⁵/ das Indústrias⁶
- (C) Saúde¹/ Ciência e Tecnologia²/ Conselho Nacional³/ Secretários Estaduais⁴/ Municipais⁵/ das Indústrias⁶
- (D) Educação¹/ Saúde²/ Conselho Nacional³/ Secretários Estaduais⁴/ Municipais⁵/ dos Profissionais de Saúde⁶
- (E) Saúde¹/ Ciência e Tecnologia²/ Sindicato dos Profissionais³/ Médicos⁴/ Regionais⁵/ Agrícola⁶

84. Nos termos do Decreto nº 3.029/1999, compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º da Lei nº 9.782/1999, devendo

- I. conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.
- II. interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
- III. proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
- IV. cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

É correto o que está contido em

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

85. Assinale a alternativa que apresenta o órgão que **não** faz parte da estrutura básica da Anvisa.

- (A) Diretoria Colegiada.
- (B) Procuradoria.
- (C) Corregedoria.
- (D) Conselho de Acompanhamento de Preços de Insumos e Produtos.
- (E) Ouvidoria.

86. Assinale a alternativa que **não** apresenta produto submetido, nos termos do Decreto nº 3.029/1999, ao controle e fiscalização pela Anvisa.

- (A) Águas envasadas.
- (B) Todo e qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.
- (C) Todo e qualquer produto obtido por técnicas de engenharia genética.
- (D) Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
- (E) Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

87. O corregedor da Anvisa será indicado pela Diretoria Colegiada dessa agência e nomeado pelo

- (A) Presidente da República.
- (B) Ministro de Estado da Saúde.
- (C) Diretor do Conselho Consultivo da Agência.
- (D) Congresso Nacional.
- (E) Conselho Nacional de Saúde.

88. De acordo com a Lei nº 6.360/1976, somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite de cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando

- I. tiver em sua composição substância nova.
- II. tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.
- III. apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

É correto o que está contido em

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

89. De acordo com a Lei nº 6.360/1976, é correto afirmar que a ação fiscalizadora será da competência do órgão federal de saúde

- (A) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal.
- (B) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva.
- (C) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio.
- (D) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional.
- (E) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

90. Acerca do registro, no Brasil, de produtos como os medicamentos, os insumos farmacêuticos e correlatos, os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde; a isenção prevista só será válida pelo prazo máximo de 2 anos.
- () Somente serão registrados como cosméticos os produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.
- () Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.
- () O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinar à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos, sendo vedada sua manipulação, por pessoa ou organização, para fins profissionais.
- () Os produtos dietéticos não poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, a fim de evitar confusão ao consumidor.

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

91. Segundo a legislação de vigilância sanitária vigente no Brasil, é proibida a colocação de novas datas ou o acondicionamento em novas embalagens dos produtos abrangidos pela Lei nº 6.360/1976 cujo prazo de validade tenha expirado. Constituem **exceção** a essa regra os

- (A) inseticidas constituídos por 2 ou mais princípios ativos, em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo órgão competente.
- (B) inseticidas cujo princípio ativo seja uma substância de uso já conhecido em outra especificidade, que observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo órgão competente.
- (C) soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.
- (D) perfumes e outros produtos de natureza e finalidade semelhantes que se destinem a uso externo ou no ambiente.
- (E) fitoterápicos cujo princípio ativo esteja presente em concentração inferior a 10ppm.

92. Assinale a alternativa que **não** configura uma infração grave ou gravíssima, nos termos da legislação de vigilância sanitária em vigor.

- (A) Industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado.
- (B) Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos.
- (C) Revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde.
- (D) Aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.
- (E) Fazer propaganda de droga, medicamento ou qualquer outro produto restrito a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos, referentes a produtos com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica.

93. Aquele que cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas, sem a necessária habilitação legal, sofrerá, de acordo com a legislação sanitária federal, a penalidade de

- (A) interdição e/ou multa.
- (B) cancelamento da licença e multa.
- (C) advertência e multa.
- (D) cancelamento da licença.
- (E) cancelamento do registro e multa.

94. Com relação ao controle de qualidade de medicamentos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que tenha sido verificado que possua qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.
- (B) A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, entre outros objetivos, a fabricação, considerando os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semielaborados e do produto acabado.
- (C) Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência. É obrigatório aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos na legislação em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.
- (D) Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.
- (E) A inspeção da produção de medicamentos terá em vista o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e autoinspeção e registro de medicamentos.

95. Para fins de registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária no Brasil, exige-se, entre outros requisitos, que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo informações específicas sobre o produto. Acerca deste relatório, assinale a alternativa que **não** contempla uma informação que é exigida para o registro dos produtos.

- (A) Fórmula ou fórmulas de composição correspondendo às formas de apresentação do produto, com a especificação das quantidades das substâncias expressas de acordo com o sistema métrico decimal, bem como as diversas formas de apresentação do produto.
- (B) Relação completa dos nomes, sinônimos e quantidades de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade de dose.
- (C) Indicação, finalidade ou uso a que se destine; modo e quantidade a serem usadas, e, quando for o caso, apresentar contraindicações, efeitos colaterais, restrições ou advertências.
- (D) Descrição da técnica de controle da matéria-prima e do produto acabado, com as provas de sua execução.
- (E) Plano de ação de redução de danos, em caso de necessidade de retirada do produto do mercado, se comprovada, pelos órgãos nacionais competentes, a existência de riscos à saúde pública causados pelo referido produto.

96. Acerca da nomenclatura de produtos, tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia.
- (B) É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde. Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.
- (C) Quando ficar comprovada pelo titular do registro a existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que tenha obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 60 dias, contados da data de publicação no Diário Oficial da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.
- (D) Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nas informações dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.
- (E) É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

97. Considere a seguinte infração: fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares. Assinale a alternativa que apresenta uma penalidade **não** prevista na legislação sanitária federal vigente para a infração citada.

- (A) Advertência.
- (B) Interdição.
- (C) Cancelamento da licença.
- (D) Cancelamento do registro.
- (E) Multa.

98. Em conformidade com a legislação vigente, o registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, fica condicionado à satisfação dos requisitos específicos abaixo, **exceto**

- (A) que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.
- (B) tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.
- (C) apresentação, quando solicitado, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.
- (D) entrega de amostra da substância presente na composição do medicamento, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem, mesmo nos casos de emprego, na composição do medicamento, de substância que não seja nova.
- (E) cópia autenticada do documento que credencia a importadora como representante legal no País.

99. Acerca da legislação do sistema de vigilância sanitária no Brasil, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão entregues ao consumidor nas embalagens originais, a não ser quando o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde autorize, previamente, a utilização de outras embalagens.
- (B) É permitida a reembalagem, no País, de produtos importados a granel na embalagem original.
- (C) O registro dos produtos imunoterápicos, drogas, insumos farmacêuticos e medicamentos contendo uma única substância ativa fica sujeito à observância de que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes.
- (D) A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento, será feita no momento do pedido de registro, por meio de documentação científica idônea que demonstre a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica.
- (E) A modificação da composição, das indicações terapêuticas ou da posologia, do processo e do local de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados e outras alterações consideradas pertinentes pela autoridade sanitária dependerá de autorização prévia do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde.

100. A legislação sanitária federal vigente estabelece que a apreensão do produto ou substância consistirá na coleta de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras serão imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis. Nesse contexto, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Se a sua quantidade ou natureza não permitirem a coleta de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado. Se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.
- (B) Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, sendo uma cópia para integrar o processo e as demais cópias para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante. O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.
- (C) Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos. A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.
- (D) Aplicar-se-á, na perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.
- (E) A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 30 dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

101. A legislação sanitária prevê que, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, por exemplo, com a penalidade de intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. Assinale a alternativa que apresenta a autoridade ou órgão responsável por decretar a referida intervenção no estabelecimento que recebe recursos públicos, conforme legislação vigente.

- (A) O Ministro-Chefe da Casa Civil, em nome da Presidência da República.
- (B) A Anvisa.
- (C) A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- (D) O Ministro da Saúde.
- (E) O Ministério Público Federal.

102. Acerca das infrações à legislação sanitária federal, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta as circunstâncias atenuantes e agravantes envolvidas no ilícito. Assinale a alternativa que apresenta uma circunstância atenuante, de acordo com a legislação sanitária federal.

- (A) Ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato.
- (B) Ter o infrator coagido outrem para a execução material da infração.
- (C) Ter a infração consequências calamitosas à saúde pública.
- (D) Ter o infrator, mesmo conhecendo ato lesivo à saúde pública, deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.
- (E) Ter o infrator agido com dolo eventual.

103. Considere a seguinte infração: extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar 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, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Assinale a alternativa que apresenta uma penalidade **não** prevista pela legislação sanitária federal para a infração descrita.

- (A) Apreensão e inutilização.
- (B) Cancelamento da licença.
- (C) Interdição.
- (D) Advertência.
- (E) Cancelamento do registro.

104. A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo asseguradas pela legislação vigente as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. Assinale a alternativa que **não** apresenta, segundo a Lei nº 9.782/1999, uma atribuição da Anvisa.

- (A) Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, estabelecendo regras para o preço a ser praticado para cada um destes produtos, quando compuserem a política nacional de saúde pública.
- (B) Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- (C) Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.
- (D) Promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia.
- (E) Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

105. Nos termos da Lei nº 8.080/1990, é correto afirmar que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I. fiscalização e inspeção de alimentos, processados ou *in natura*, águas e suas fontes utilizadas e utilizáveis, e bebidas.
- II. assistência terapêutica complementar, inclusive farmacêutica.
- III. a execução de ações de saúde do trabalhador.
- IV. a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

É correto o que está contido em

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

106. Em relação aos princípios que regem as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), previstos na Lei nº 8.080/1990, assinale a alternativa correta.

- (A) Em estrito respeito ao princípio da preservação da vida e da saúde, os agentes envolvidos no sistema de saúde devem exercer seu ofício mesmo que signifique suplantar a autonomia de determinado paciente.
- (B) A identificação da incidência sobre grupos justifica o tratamento privilegiado a determinado público para melhor tratamento de problemas relacionados à saúde. A política de combate ao câncer de pele, por exemplo, é mais eficiente se priorizados indivíduos de pele clara.
- (C) Em respeito à preservação da integridade psíquica dos indivíduos assistidos, informações que possam causar extremo pesar serão encobertas pelo profissional de saúde.
- (D) Considerando que a eficácia das políticas de saúde depende de apropriado estudo técnico e científico, as ações e serviços públicos de saúde serão executados exclusivamente por profissionais devidamente formados e habilitados para seu desempenho.
- (E) A integralidade de assistência compõe os referidos princípios, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

107. As comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde e integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil, têm a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Assinale a alternativa que **não** apresenta atividade prevista para as comissões intersetoriais.

- (A) Alimentação e nutrição.
- (B) Saneamento e meio ambiente.
- (C) Política de preços de medicamentos e insumos.
- (D) Recursos humanos.
- (E) Ciência e tecnologia.

108. Os serviços privados de assistência à saúde se caracterizam pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado, na promoção, proteção e recuperação da saúde. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Sobre os serviços privados de assistência à saúde, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.
- () É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo por meio de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. Excetuam-se os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.
- () Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.
- () Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no Conselho Nacional de Saúde. Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

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

109. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores. De acordo com a legislação vigente, são exigências cumulativas e necessárias ao acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I. estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS.
- II. ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS.
- III. estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.
- IV. ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

É correto o que está contido em

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

110. Assinale a alternativa que **não** apresenta despesa que possa ser contabilizada, segundo a legislação vigente, com ações e serviços públicos de saúde realizados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, para fins de apuração dos percentuais mínimos aplicados em saúde.

- (A) Saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas na legislação vigente.
- (B) Saneamento básico dos distritos sanitários especiais indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos.
- (C) Saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade.
- (D) Manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças.
- (E) Atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais.

111. O direito à saúde, reconhecido como um direito humano fundamental por instrumentos internacionais, encontra-se categorizado na Constituição do Brasil no que se convencionou chamar de direitos sociais ou direitos humanos de segunda geração. A Constituição de 1988 declara expressamente a saúde como um direito social em seu artigo 6º. Sobre o Direito Sanitário no Brasil, marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

- () Sendo a promoção, a proteção e a recuperação da saúde um dever do Estado, a Constituição Federal criou, e o direito sanitário desenvolveu, um sistema voltado à organização das ações e dos serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Trata-se do Sistema Único de Saúde (SUS).
- () O direito à saúde, como direito social que é, possui a característica de exigir do Estado brasileiro ações concretas e efetivas para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Deve assim o Estado intervir na dinâmica social para a proteção do direito à saúde. Ao mesmo tempo, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público.
- () O direito à saúde pode ser também considerado um direito subjetivo público (faculdade de agir por parte de um cidadão ou de uma coletividade para ver um direito seu ser observado), na medida em que permite que o cidadão ingresse com uma ação no Poder Judiciário para exigir do Estado ou de terceiros responsáveis legalmente a adoção ou a abstenção de medidas concretas em favor da saúde.
- () O direito à saúde é ao mesmo tempo um direito social e um direito subjetivo, porque assegura a qualquer cidadão ou coletividade o direito de exigir que o Estado adote medidas específicas em benefício da sua saúde ou que este se abstenha de adotar ações que possam causar prejuízos à saúde individual ou coletiva (ou seja, também exige abstenção do Estado, como, por exemplo, não poluir o ambiente).
- (A) F/ F/ F/ F
(B) V/ F/ F/ F
(C) V/ F/ F/ V
(D) F/ V/ V/ V
(E) V/ V/ V/ V

112. Com relação aos custos de intervenções em saúde, são considerados gastos sanitários:

- I. internação hospitalar (UTI, unidade básica).
- II. serviços sociais (aconselhamento familiar, oficinas de trabalho de apoio).
- III. reparos de perdas de terceiros (alcoolismo, doenças psiquiátricas, vício em drogas).
- IV. serviços de emergência, pronto atendimento, cuidados domiciliares.
- V. serviços ambulatoriais (médicos e outros serviços suplementares).
- VI. custos dos funcionários (salários, remuneração hora, suplementos salariais), funcionário suporte e administrativo, voluntários.
- VII. modificações na residência para acomodar o paciente.

É correto o que está contido em

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

113. Leia as definições a seguir.

- I. Método no qual os custos e benefícios são relatados usando uma métrica comum (unidades monetárias). Os resultados desses estudos podem ser comparados com os resultados de estudos de uma ampla gama de programas públicos e permitem avaliar o quanto a sociedade, por exemplo, está disposta a pagar pelos efeitos de programas ou políticas com os custos de oportunidade.
- II. Nesse método, não se atribui valor monetário aos impactos das intervenções em saúde. Em vez de dólares, os impactos são medidos considerando o efeito natural mais apropriado ou unidades físicas. Unidades de medição para esses estudos podem incluir número de doenças evitadas, internações prevenidas, casos detectados, número de vidas salvas ou anos de vida salvos. A unidade de medida selecionada deve ser aquela com o impacto mais relevante para a análise.
- III. Método no qual a medida dos efeitos de uma intervenção considera a medição de qualidade de vida relacionada com a saúde. Expectativa de vida, anos de vida salvos ou sobrevida são medidas de desfecho com as quais os profissionais de saúde estão acostumados a lidar e são de fácil interpretação. A unidade de medida do desfecho clínico usualmente utilizada neste método é a expectativa de vida ajustada para qualidade ou anos de vida ajustados pela qualidade.

Em termos de estratégias econômicas de saúde, as características acima se referem, respectivamente, a

- (A) I. análise de custo-benefício; II. análise de custo-efetividade; e III. análise de custo-utilidade.
(B) I. análise de custo-benefício; II. análise de custo-utilidade; e III. análise de custo-efetividade.
(C) I. análise de custo-utilidade; II. análise de custo-benefício; e III. análise de custo-efetividade.
(D) I. análise de custo-utilidade; II. análise de custo-efetividade; e III. análise de custo-benefício.
(E) I. análise de custo-efetividade; II. análise de custo-benefício; e III. análise de custo-utilidade.

114. A gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde. As atribuições conferidas à Anvisa, em articulação com a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, são as seguintes:

- I. coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional.
- II. articular com os demais integrantes do SUS, em especial com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
- III. desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
- IV. desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sob vigilância sanitária de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde.
- V. divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

É correto o que está contido em

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

115. Leia as atribuições listadas a seguir.

- I. Coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nas respectivas unidades federativas.
- II. Articular com os órgãos do SUS, em especial, com aqueles do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território.
- III. Comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Estadual de Saúde e ao Setor Regulador as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
- IV. Assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários.
- V. Prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

De acordo com o Plano de Ação em Vigilância Sanitária, as atribuições descritas nos itens acima são de competência

- (A) do Ministério da Saúde.
- (B) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
- (C) dos Gestores Estaduais.
- (D) dos Gestores Municipais.
- (E) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

116. O Notivisa é o sistema de informação em Saúde que visa a fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, conhecida como Vigipós, por meio do monitoramento de Eventos Adversos (EA) e de Queixas Técnicas (QT), associados a produtos tais como medicamentos, vacinas, artigos médico-hospitalares, uso de sangue ou componentes, cosméticos e saneantes. No âmbito do Vigipós, será considerado evento adverso aquele que tiver causado dano à saúde. Sobre o Notivisa, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) Podem utilizar o Notivisa os profissionais de serviços de saúde (hospitais, clínicas, hemocentros e laboratórios, entre outros), a Anvisa, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, as secretarias estaduais e municipais de saúde, os laboratórios de saúde pública, as universidades/ centros de pesquisa, além dos profissionais que atuam em drogarias e farmácias e em empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores) e os profissionais de saúde liberais.
- (B) Os cidadãos comuns não poderão notificar EA e QT no Notivisa. Deverão registrar sua notificação por meio do profissional qualificado que prescreveu o produto/ serviço que causou a referida suspeita de dano.
- (C) No caso das reações ao uso de sangue ou hemocomponente, as notificações devem ser feitas pelos profissionais de instituições cadastradas e não por profissionais liberais.
- (D) Para acessar o Sistema Notivisa, é preciso se cadastrar de acordo com a categoria do notificante. Por exemplo, profissional liberal deve se cadastrar como Profissional de Saúde, mas se for um profissional vinculado a alguma instituição/ empresa, deve ser providenciado o cadastro institucional.
- (E) Os profissionais cadastrados podem notificar casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos e queixas técnicas.

117. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, a apresentação de informações econômicas. Assinale a alternativa que apresenta uma informação econômica que **não** é requerida para o registro de medicamentos, de acordo com a legislação vigente.

- (A) O custo do tratamento por paciente com o uso do produto e o número potencial de pacientes a ser tratado.
- (B) A lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária.
- (C) A discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda.
- (D) O preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma.
- (E) A planilha de preço final do produto a ser praticado nos primeiros 3 anos de comercialização, para os casos de equipamentos de uso médico e odontológico.

118. No Brasil, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas em legislação específica. Acerca do ajuste de preços de medicamentos, considerando a legislação vigente no Brasil, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores.
- (B) O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.
- (C) Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) propor critérios de composição do fator de produtividade e do fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes.
- (D) A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos por ato da CMED estarão sujeitas à multa diária de R\$10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 10 vezes, se necessário, para garantir eficácia.
- (E) Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

119. Assinale a alternativa que **não** apresenta uma competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de acordo com a legislação vigente.

- (A) Auxiliar a Anvisa quanto ao registro de medicamentos, insumos e equipamentos voltados aos serviços de saúde e vigilância sanitária, propondo subsídios ao seu indeferimento, com base na planilha de custos apresentada pelo proponente.
- (B) Decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços.
- (C) Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- (D) Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.
- (E) Sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos.

120. Acerca da regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) A Câmara de Medicamentos e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) atuam de forma conjunta no estabelecimento de normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.
- (B) Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.
- (C) O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, fica sujeito à apresentação do preço do produto praticado pela empresa em outros países.
- (D) Para fins do cálculo do preço dos produtos novos e das novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.
- (E) Compete à CMED decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos da legislação vigente.