

LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS (VIGILÂNCIA SANITÁRIA)**(Técnico Administrativo/ANVISA/CESPE/2016):**

Após comprovação de fabricação e comercialização do produto água sanitária sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, pela empresa AquaCloro Ltda., a ANVISA, por meio de resolução específica, proibiu a fabricação, a distribuição, a divulgação, a comercialização e o uso do produto e determinou recolhimento de todos os lotes desse produto disponíveis nos estabelecimentos comerciais.

Considerando essa situação hipotética, julgue os itens a seguir.

111. A edição de resolução específica, a exemplo da que proibiu o comércio da água sanitária da empresa AquaCloro Ltda., é atribuição do diretor da ANVISA, conforme previsto no decreto que aprova o regulamento dessa agência.

Aula 02

*Sobre Diretoria Colegiada, devemos ter em mente que existem dois tipos de atribuições aos Diretores, as **Atribuições Comuns**, que são de uso de todos os Diretores e as **Atribuições Exclusivas**, que são de uso apenas do Diretor-Presidente.*

*Sendo assim, são **Atribuições Comuns** a todos os Diretores:*

- 1. Cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da Agência;***
- 2. Zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da Agência e pela legitimidade de suas ações;*
- 3. Zelar pelo cumprimento dos planos e programas da Agência;*
- 4. Praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;*
- 5. Executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente;*

6. Contribuir com subsídios para propostas de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Agência, e;

7. Coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

No caso, a edição de resolução tem como objetivo cumprir ou fazer cumprir as disposições sanitárias previstas, pela legislação sanitária, para a ANVISA. =)

Certo.

112. O produto descrito, água sanitária, é um saneante, conforme definido na legislação, e o controle e a fiscalização desse tipo de produto pela vigilância sanitária são previstos em diversos instrumentos legais.

Aula 02

*Conforme dispõe a legislação sanitária, consideram-se **BENS E PRODUTOS submetidos ao controle e fiscalização sanitária** pela ANVISA:*

1. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

2. Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

4. Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

5. Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

6. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

7. *Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
8. *Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
9. *Radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo", radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*
10. *Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e;*
11. *Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

*Para constar, o controle e a fiscalização dos saneantes estão previstos na **Lei n.º 9.782/1999**, no **Decreto n.º 3.029/1999** (Regulamento da Lei n.º 9.782/1999) e na **Lei n.º 6.360/1976**. Com isso, **é correto afirmar que tais atividades, de controle e de fiscalização, são previstas em diversos instrumentos legais.***

Certo.

113. Em conformidade com o princípio da descentralização das ações do SUS, a apreensão do produto água sanitária da empresa AquaCloro Ltda. pode ser realizada por agentes de vigilância sanitária do Distrito Federal, do Estados e dos Municípios.

Aula 02

No final dos anos 90, especificamente no ano de 1999, foi publicada a Lei n.º 9.782, um marco para a Vigilância Sanitária, uma vez que esse ato normativo definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

*Conforme dispõe esse diploma legal, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compreende o conjunto de ações definido pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/1990), **executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação,***

normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Em outras palavras, as ações do SNVS são executadas em todas as esferas da administração pública (federal, estadual e municipal).

Certo.

114. A atribuição de proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional do saneante da empresa AquaCloro Ltda. não é exclusiva da ANVISA, podendo ser delegada aos Estados e Municípios, conforme descrito na lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Aula 02

A legislação sanitaria prevê algumas competências para a Agência, a saber:

12. 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;

Cabe a ANVISA proibir atividades relacionadas a produtos e insumos, em caso de violação à legislação sanitaria, bem como nos casos de risco iminente à saúde das pessoas.

*Devemos ter em mente que, em regra, as competências poderão ser delegadas, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios. Entretanto, algumas competências são **indelegáveis**, a saber:*

Competências Indelegáveis da ANVISA:
<i>1. Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);</i>
<i>4. Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;</i>

5. *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 o disposto no art. 5.º da Lei n.º 6.437/1977;*

8. *Anuir com a importação e exportação dos produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária;*

9. *Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*

12. 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;

13. *Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

14. *Coordenar as ações de Vigilância Sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;*

15. *Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;*

16. *Promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;*

18. *Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;*

Logo, estamos diante de uma competência que não pode ser delegada aos Estados e aos Municípios.

Errado.

115. As penalidades previstas em lei para as infrações cometidas pela empresa AquaCloro Ltda. poderiam incluir advertência, apreensão, inutilização, interdição, multa e/ou prisão de dirigentes e estão todas elencadas no Regulamento da ANVISA.

Aula 08

As **Infrações e Penalidades à Legislação Sanitária Federal** são tratadas pela Lei n.º 6.437/1977 (atualizada até a Lei n.º 13.301/2016). É um ato normativo de aproximadamente 40 anos, mas ainda se encontra em plena vigência.

As penalidades não estão elencadas no Regulamento da ANVISA (Decreto n.º 3.029/1999), mas na Lei n.º 6.437/1977.

Para constar, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, **alternativa** ou **cumulativamente**, com as **penalidades** de:

1. Advertência;
2. Multa;
3. Apreensão de Produto;
4. Inutilização de Produto;
5. Interdição de Produto;
6. Suspensão de Vendas e/ou Fabricação de Produto;
7. Cancelamento de Registro de Produto;
8. Interdição Parcial ou Total do Estabelecimento;
9. Proibição de Propaganda;
10. Cancelamento de Autorização para Funcionamento da Empresa;
11. Cancelamento do Alvará de Licenciamento de Estabelecimento;
12. Intervenção no Estabelecimento que receba Recursos Públicos de Qualquer Esfera (Federal, Distrital, Estadual ou Municipal);
13. Imposição de Mensagem Retificadora, e;

14. *Suspensão de Propaganda e Publicidade.*

Errado.

De acordo com a Lei n.º 6.360/1976, julgue os próximos itens.

116. Embalagem é a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer protetor.

Aula 03

A questão tentou confundir o candidato ao misturar os conceitos de rótulo e de embalagem! Observe:

14. Rótulo: *identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;*

15. Embalagem: *Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata a legislação;*

Errado.

117. Embora possa diferir do medicamento de referência já registrado na ANVISA em características como tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, o medicamento genérico deve assemelhar-se àquele em todas as demais características, devendo, ainda, ser sempre identificado por nome comercial ou marca.

Aula 03

A questão embaralhou os conceitos de medicamento similar e de medicamento genérico. Observe o que prevê a legislação vigente:

26. Medicamento Similar: *Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração,*

posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária (**ANVISA**), podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (conceito novo, trazido pela Lei n.º 13.235/2015);

27. Medicamento Genérico: Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

28. Medicamento de Referência: Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária (**ANVISA**) e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

Errado.

118. Na composição de um mesmo produto, será permitida a associação de inseticidas, os quais, entretanto, quando forem da mesma classe, deverão ter as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Aula 03

Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

*As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 da Lei n.º 6.360/1976 (**registro compulsório**), quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.*

Certo.

Com base no disposto na Lei n.º 6.437/1977, que regulamenta as infrações à legislação sanitária, julgue os seguintes itens.

119. As infrações sanitárias classificam-se em leve, média e grave. Verificada apenas uma circunstância agravante, a infração deverá ser definida como média.

Aula 08

*Conforme determinação legal, as **Infrações Sanitárias** classificam-se em:*

1. Leves: *Aquelas em que o infrator seja beneficiado por **circunstância atenuante**;*

2. Graves: *Aquelas em que for verificada **1 circunstância agravante**, e;*

3. Gravíssimas: *Aquelas em que seja verificada a existência de **2 ou mais circunstâncias agravantes**.*

Observe, não existe infração média! =)

Errado.

120. As penalidades previstas na Lei n.º 6.437/1977 serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência por meio de convênios.

Aula 08

*As penalidades previstas na Lei n.º 6.437/1977 serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde (**ANVISA**), dos **Estados** e do **Distrito Federal**, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência por meio de convênios.*

Certo.