



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Simulado

ANVISA

Pós-Edital

**Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária - Área 3**

Simulado

Simulado ANVISA – ÁREA 3 – Especialidade em Regulação e Vigilância Sanitária

Nome: _____

INFORMAÇÕES SOBRE O SIMULADO

- 1 - Este simulado conta com questões focadas no concurso Simulado ANVISA – ÁREA 3 – Especialidade em Regulação e Vigilância Sanitária;
- 2 - A prova contém itens que abordam conhecimentos cobrados no edital do concurso;
- 3 - As questões são inéditas e foram elaboradas pelos nossos professores com base no perfil da banca organizadora;
- 4 - Os participantes têm das **8:00** às **13:30** para responder às questões e preencher o Gabarito Eletrônico;
- 5 - O link para preencher o formulário com seu gabarito está localizado logo abaixo destas informações;

PREENCHA SEU GABARITO

<https://bit.ly/Simulado-ANVISA-24-02>

01 - CE	16 - CE	31 - CE	46 - CE	61 - CE	76 - CE	91 - CE	106 - CE
02 - CE	17 - CE	32 - CE	47 - CE	62 - CE	77 - CE	92 - CE	107 - CE
03 - CE	18 - CE	33 - CE	47 - CE	63 - CE	78 - CE	93 - CE	108 - CE
04 - CE	19 - CE	34 - CE	49 - CE	64 - CE	79 - CE	94 - CE	109 - CE
05 - CE	20 - CE	35 - CE	50 - CE	65 - CE	80 - CE	95 - CE	110 - CE
06 - CE	21 - CE	36 - CE	51 - CE	66 - CE	81 - CE	96 - CE	111 - CE
07 - CE	22 - CE	37 - CE	52 - CE	67 - CE	82 - CE	97 - CE	112 - CE
08 - CE	23 - CE	38 - CE	53 - CE	68 - CE	83 - CE	98 - CE	113 - CE
09 - CE	24 - CE	39 - CE	54 - CE	69 - CE	84 - CE	99 - CE	114 - CE
10 - CE	25 - CE	40 - CE	55 - CE	70 - CE	85 - CE	100 - CE	115 - CE
11 - CE	26 - CE	41 - CE	56 - CE	71 - CE	86 - CE	101 - CE	116 - CE
12 - CE	27 - CE	42 - CE	57 - CE	72 - CE	87 - CE	102 - CE	117 - CE
13 - CE	28 - CE	43 - CE	58 - CE	73 - CE	88 - CE	103 - CE	118 - CE
14 - CE	29 - CE	44 - CE	59 - CE	74 - CE	89 - CE	104 - CE	119 - CE
15 - CE	30 - CE	45 - CE	60 - CE	75 - CE	90 - CE	105 - CE	120 - CE

LÍNGUA PORTUGUESA

Fabrcio Dutra

Texto I

A Patagônia, uma vasta região que se estende por 1.043.000 km², situa-se predominantemente na Argentina, com uma parte menor no Chile. Este território sul-americano é marcado pela imponente Cordilheira dos Andes, que serve como fronteira natural entre os dois países. A região é renomada por suas paisagens estonteantes, que incluem glaciares majestosos, rios de tonalidades vibrantes, lagoas cristalinas, cumes cobertos de neve e extensas estepes secas. Além de sua beleza natural incontestável, a Patagônia é o lar de uma fauna diversificada, destacando-se os guanacos, similares às lhamas, aos pinguins, aos lobos marinhos e a uma variedade de aves exóticas. A experiência de visitar a Patagônia é profundamente enriquecedora, tocando o espírito dos viajantes com sua magnificência natural e biodiversidade peculiar.

01. Segundo as informações presentes no texto, é apenas na área limitada do Chile que se observam espécies de aves únicas.
02. No primeiro período do texto, o pronome 'se' em 'situa-se' poderia ser **corretamente** deslocado para antes do verbo, mantendo o sentido original.
03. No terceiro período, a expressão 'por suas paisagens estonteantes' exerce a função de agente da passiva.
04. No terceiro período, na expressão 'por suas paisagens estonteantes', o termo 'estonteantes' é um adjetivo empregado com sentido objetivo.
05. No penúltimo período do texto, a expressão 'Além de' indica um acrescentamento.

06. A expressão 'imponente Cordilheira dos Andes', utilizada no texto, é um exemplo de metonímia, pois substitui um elemento por outro com o qual mantém uma relação de proximidade.

07. No último período, seria incorreto empregar o acento de crase no 'a', antes do termo 'Patagônia'.

08. Na oração 'A experiência de visitar a Patagônia é profundamente enriquecedora', o termo 'profundamente' funciona como um advérbio de modo.

Texto II

Frei Simão pertencia à congregação dos Beneditinos. Ao falecer, aparentava ter cinquenta anos, embora tivesse apenas trinta e oito. Essa aparência envelhecida prematuramente tinha origem no mesmo motivo que o motivou a ingressar no monastério aos trinta anos, um motivo considerado válido, conforme revelam fragmentos autobiográficos que ele deixou. Frei Simão era de natureza sombria e cautelosa, passando a maior parte do tempo isolado em sua cela, emergindo apenas para as refeições e para participar das práticas religiosas. Não desenvolveu laços de amizade dentro do convento, visto que era difícil estabelecer com ele os diálogos iniciais essenciais para formar e fortalecer vínculos.

09. O texto II é predominantemente descrito.

10. No período a seguir 'Ao falecer, aparentava ter cinquenta anos, embora tivesse apenas trinta e oito.', há uma oração principal e uma oração subordinada.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS – DIREITO CONSTITUCIONAL

Emerson Bruno

11. O item a seguir, é apresentado uma situação hipotética, seguida de uma assertiva a ser julgada. Um agente penitenciário submeteu a intenso sofrimento físico um preso que estava sob sua autoridade, com o objetivo de castigá-lo por ter incitado os outros detentos a se mobilizarem para reclamar da qualidade da comida servida na penitenciária. Nessa situação, o referido agente cometeu crime inafiançável.

12. Julgue o item seguinte relativo ao Poder Legislativo. É vedada pela Constituição Federal a edição de medida provisória pelo presidente da República para dispor sobre matéria orçamentária, ressalvada a abertura de créditos extraordinários.

13. Julgue o item seguinte relativo ao Poder Judiciário. O STF é competente para julgar os governadores dos estados e do Distrito Federal em caso de crime comum.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS - AFO

Leandro Ravayelle

14. Os produtos, no contexto do orçamento público brasileiro, são efeitos relacionados ao fim último esperado das ações públicas. Representam as evidências detectadas, usualmente em prazo mais longo, das mudanças ocorridas na sociedade.

15. O PPA, ao definir as diretrizes, objetivos e metas para as despesas de capital, não contempla programas de operações especiais.

16. O Município Alvorada está elaborando a sua Lei de Diretrizes Orçamentárias para o próximo exercício financeiro. Durante o processo de elaboração, o Legislativo Municipal propõe a inclusão de emendas que criam novos programas sociais e aumentam as despesas com pessoal. Diante desse cenário, assinale a assertiva a seguir.

As emendas propostas pelo Legislativo para criação de novos programas sociais podem ser incluídas na LDO, mas o aumento de despesas com pessoal deve ser tratado exclusivamente na Lei Orçamentária Anual.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS – ÉTICA E CONDUTA DO SERVIDOR PÚBLICO

Tiago Zanolla

17. João, servidor federal, ao ser questionado por um cidadão sobre uma informação pública, optou por omitir parte dos dados, acreditando que isso seria benéfico para o interesse público. De acordo com a Ética Pública, a atitude de João foi correta.

18. Ana, servidora de determinado Ministério, em que pese seu trabalho esteja sempre em dia, frequentemente chega atrasada e falta ao trabalho sem justificativas. De acordo com a Ética Pública, como não há prejuízos à eficiência do setor, essa conduta não compromete a moralidade do serviço público.

**ESTADO E POLÍTICA PÚBLICAS -
ADMINISTRAÇÃO***Elisabete Moreira*

A respeito de aspectos relacionados ao processo de desenvolvimento de políticas públicas, julgue os itens subsequentes.

- 19.** O ciclo de políticas públicas segue etapas sequenciais e interdependentes; ou ainda fases que se misturaram e ficam sobrepostas; ou até fases diferentes. No geral, o ciclo se inicia com a construção e formação de agendas, que é o momento de organizar as demandas sociais e realizar um estudo de viabilidade para levantar se há soluções possíveis de resolver o problema público.
- 20.** As arenas políticas são espaços físicos, contextos sistêmicos e interativos, que configuram a dinâmica de atuação dos atores, definem as suas alianças e mobilizam o conflito entre eles a partir dos *issues*, das preferências, das expectativas e da estrutura de oportunidades.

REALIDADE BRASILEIRA ATUAL*Leandro Signori*

No que se refere aos diversos aspectos da realidade brasileira, da dinâmica e estrutura demográfica, do desenvolvimento urbano brasileiro e das desigualdades socioeconômicas e regionais, julgue os itens subsequentes em C ou E (certo ou errado):

- 21.** O Brasil está entre os dez maiores emissores de gases do efeito estufa do mundo, responsáveis pelas mudanças climáticas. O setor energia é que mais contribui para essas emissões devido ao amplo uso dos combustíveis fósseis no segmento de transportes de cargas e passageiros em nosso país.
- 22.** Para estudiosos da segurança pública, a taxa de homicídios contra negros no Brasil revela um componente discriminatório, associado à histórica exploração e à exclusão social dos negros no Brasil.
- 23.** As desigualdades de renda no Brasil são fundamentalmente baseadas em fatores econômicos, não tendo relação com questões de gênero e étnico-raciais.
- 24.** O principal fator apontado por demógrafos que explica a progressiva redução nas taxas de crescimento da população brasileira é o aumento do número de assassinatos e das mortes por causas naturais.
- 25.** A existência de poucos centros urbanos relevantes no Norte e Nordeste ocorre em decorrência das condições desfavoráveis que o meio natural apresenta à instalação de indústrias e, em consequência, à urbanização.

LÍNGUA INGLESA

Andrea Belo

Texto para responder as questões 26 a 30

I am often fascinated by the behind-the-scenes in aviation and flight operations. As a kid, I would tune in to Channel 9 on United flights, where you could hear the communications between pilots and air traffic control (ATC).

Well, that might all be changing soon. The Federal Aviation Administration (FAA) is implementing text-based communications. The new system, called Data Comm, will help reduce delays and save on fuel costs, according to the FAA. ATC can enter instructions into the computer, which will then pop up on screens in front of all the pilots that need the information.

An example is re-routing flights during severe weather. Currently, controllers would have to contact each plane individually to re-route them. This process can take up to half an hour, if enough planes are waiting to get instructions. With the new system, all information can be relayed immediately to all planes involved.

Washington-Dulles is already using this new system on 10 – 20% of departures, and the feedback has apparently been overwhelmingly positive. Delta spoke to ABC News, and estimate that the new system will help them save 1 minute between taxi and takeoff. This might sound trivial, but with the number of flights Delta has, this amounts to \$20 million in savings per year!

(Adapted from <https://pointmetotheplane.boardingarea.com/air-traffic-control-text/>)

- 26.** According to the text, it is possible to infer that the new system will allow many airlines to save a lot of money
- 27.** When the text informs about the old and new system, it implies that the new system will fail to substitute the old system in the future

28. In the extract..." Washington-Dulles is already using this new system on 10 – 20% of departures, and the feedback has apparently been overwhelmingly positive.", it indicates that the feedback has been very positive

29. According to the first paragraph, it is possible to infer that often can be replaced by usually.

30. Read the extract from the text: "20% of departures, and the feedback has apparently been overwhelmingly positive..." and mark the alternative that can replace the underlined word without changing its meaning by "strongly"

INFORMÁTICA

Emannuelle Gouveia

- 31.** No menu Configurações do Windows existe a funcionalidade Windows Update que permite a realização de backups a partir de recursos do próprio sistema operacional.
- 32.** No Windows 10, a assistente virtual, Cortana, utiliza tecnologia de Inteligência Artificial Cognitiva para conseguir interagir de forma cada vez mais integrada com o usuário específico, aprendendo seus hábitos e pequenas idiossincrasias.
- 33.** No Word, a funcionalidade Pincel permite preencher o interior de imagens e elementos existentes no texto.
- 34.** Ao utilizar o Excel, um usuário digitou na célula A5 a fórmula =AGORA() Diante dessa ação, podemos deduzir que na referida célula aparecerá a data e a hora do sistema.

- 35.** No Powerpoint é possível iniciar a apresentação do slide atual ou do início da apresentação.
- 36.** Nas redes de computadores, podemos utilizar aparelhos comutadores para possibilitar a comunicação entre diversos aparelhos simultaneamente.
- 37.** Um dos objetivos da Segurança da Informação é a confidencialidade que garante que só terá acesso útil aos dados quem deve ter.
- 38.** Dados estruturados apresentam características bem pré-definidas e facilmente classificáveis
- 39.** DDL ou Data Definition Language (Linguagem de Definição de dados) são os comandos SQL que permitem manipulação de elementos do banco. São responsáveis pelos comandos de criação e alteração no banco de dados, e são: CREATE, ALTER e DROP.
- 40.** A PLN é a programação neurolinguística e conhecida como um dos ramos da Inteligência Artificial.

POLÍTICAS DE SAÚDE, SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lígia Carneiro

- 41.** Acerca do Complexo Econômico da Saúde, julgue o item a seguir:
Com seis programas estruturantes, o objetivo é expandir a produção nacional de itens prioritários para o SUS e reduzir a dependência do Brasil de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros.
- 42.** Acerca da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, julgue o item a seguir: A CONITEC tem por objetivo apoiar o Ministério da Tecnologia e Saúde, trazendo maior agilidade, transparência e eficiência nos processos de incorporação de tecnologias.
- 43.** Julgue o item a seguir, conforme expresso na Lei 8.080/90. A organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras é um dos princípios do SUS.
- 44.** Tanto na Constituição Federal de 1988/Art.196, quanto na Lei 8.080/90, a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Diante disso, é correto afirmar que o dever do Estado exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade, caso haja extrema vulnerabilidade.
- 45.** Sobre os artigos 196 - 200 da Constituição Federal, julgue o item a seguir: o atendimento igualitário, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais é uma diretriz.

46. Segundo consta na Constituição Federal de 1988 / Art. 199, é vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

47. Os Conselhos de Saúde são instância de representação popular no SUS. Diante disso, julgue o item: o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento.

48. Diante do conceito a seguir, julgue o item: a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) visa verificar se uma determinada tecnologia é segura, eficaz e economicamente atrativa em comparação a alternativas.

49. Julgue o item a seguir: entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, para intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

50. A saúde do trabalhador se trata conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, exceto quanto à avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde.

GESTÃO DE PROJETOS E PROGRAMAS E GESTÃO DA MUDANÇA ORGANIZACIONAL

Stefan Fantini

Com relação ao planejamento, julgue o item a seguir.

51. O planejamento tático ocorre no nível institucional, envolve a organização como um todo e considera dimensões internas e externas à organização, como a análise da situação organizacional e a análise ambiental.

Com relação ao benchmarking, julgue o item a seguir.

52. O benchmarking consiste em processo contínuo e sistemático de pesquisa para avaliar produtos, serviços, processos de trabalho de empresas ou organizações que são reconhecidas como representantes das melhores práticas, com o objetivo de aprimoramento organizacional.

Com relação ao Ciclo PDCA e Processos, julgue os itens a seguir.

53. O Ciclo PDCA é uma ferramenta bastante utilizada na gestão de processos e está voltado para a melhoria contínua dos processos. A etapa C (Check) consiste em atuar corretivamente, com o objetivo de evitar eventuais problemas ocorram novamente.

54. Os processos podem ser gerenciais, de suporte, ou finalísticos. Os processos que entregam valor diretamente aos clientes são conhecidos como processos finalísticos.

BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA REGULATÓRIAS

Celso Natale

55. No contexto da legislação brasileira, julgue o item a seguir sobre a obrigatoriedade da realização de AIR.

A realização de Análise de Impacto Regulatório é uma prática altamente recomendada e discricionária na edição e alteração de atos normativos de interesse geral.

56. Considerando as fases do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), julgue o item a seguir.

A identificação das opções regulatórias é a primeira fase do processo de AIR, seguida pela análise e definição do problema.

57. A respeito do papel da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) no ciclo regulatório, julgue o seguinte item.

A ARR é um instrumento que compõe o ciclo regulatório, fornecendo um importante feedback a respeito do desempenho da regulação, permitindo o aprimoramento do processo.

58. Considerando a definição da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da Casa Civil da Presidência da República, julgue o item a seguir sobre Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

A ARR é um instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo que deve ser realizado antes da implementação da norma.

59. No contexto da aplicação prática da Regulação Responsiva, julgue o próximo item.

Um exemplo prático de regulação responsiva é a criação de "sandboxes regulatórios", que permitem que novos produtos e serviços sejam testados em condições controladas, sem a aplicação plena das normas regulatórias existentes, facilitando a inovação responsável e permitindo que os reguladores compreendam melhor as implicações antes de decidir sobre regulações definitivas.

TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE – LAI E LGPD

Antônio Daud

Tomando por base as disposições contidas na Lei 12.527/2011 e na Lei 13.709/2018, julgue os itens a seguir.

60. Nos casos de execução descentralizada de atividade pública exigindo transferência de dados, o uso compartilhado de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa de direito privado não necessita ser informado à autoridade nacional ou de consentimento do titular.

61. O poder público responde diretamente pelos danos causados em decorrência da divulgação não autorizada de informações pessoais, assegurado em qualquer caso o direito de regresso contra o servidor responsável.

TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE – ACCOUNTABILITY E MECANISMOS DE CONSULTAS

Stefan Fantini

Com relação à prestação de contas e transparência, julgue os itens a seguir.

62. Na administração pública, a *accountability* está associada ao dever de os agentes públicos prestarem contas, com objetivo de garantir-se uma maior transparência de seus atos, bem como à responsabilização pelos atos decorrentes de sua gestão.

63. De acordo com a Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011), o prazo máximo de restrição de acesso a informações classificadas como ultrassecretas é de quinze anos.

ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE RISCOS

Jonathan Ariel Roitman

64. A respeito da Análise e Gerenciamento de Riscos Sanitários, julgue o item a seguir:

O risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. Um exemplo de riscos à saúde são os riscos iatrogênicos, os quais estão relacionados a tratamento médico ou uso de serviços de saúde.

65. Julgue o item que se segue, sobre Análise e Gerenciamento de Riscos:

A gestão de riscos pressupõe uma atividade isolada que inclui, por exemplo, a identificação e avaliação dos riscos e a incerteza a eles associada, o desenvolvimento de estratégias para enfrentá-los e a implementação das estratégias, incluindo as atividades de prevenção e controle e aquelas dirigidas a diminuir o seu impacto.

66. Quando falamos em identificação de riscos falamos do processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, isto é, identificação das fontes de risco, formas de interação dessas fontes e consequências potenciais. Sobre o tema, analise a afirmação a seguir:

O objetivo dessa etapa de identificação de riscos é, dentre outras, obter e avaliar as informações relacionadas, por exemplo, às propriedades tóxicas inerentes a cada substância, ou o potencial para causar dano biológico, doença ou óbito, sob certas condições de exposição.

67. Uma definição para avaliação de riscos é a que diz ser um processo fundamentado em conhecimentos científicos, envolvendo as seguintes fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. Sobre o assunto, julgue o item abaixo:

Identificação do perigo: avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados com agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos alimentos.

EPIDEMIOLOGIA

Ana Cristina

68. De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, “Recomendação Permanente” significa uma orientação de natureza vinculante emitida pela OMS, com referência a riscos para a saúde pública específicos existentes, e relativa às medidas de saúde apropriadas.

69. De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, os eventos devem ser avaliados e, se considerados urgentes, todas as informações essenciais devem ser repassadas ao nível nacional. Nesse sentido, o critério de urgência a ser considerado é, estritamente, o impacto sobre a saúde pública.

70. As pessoas que pretendem viajar para fora do Brasil e forem vacinadas ou receberem outro tipo de profilaxia deverão receber um certificado internacional de vacinação ou profilaxia. Os certificados devem ser assinados a mão pelo clínico que supervisione a administração da vacina ou profilaxia, que deverá ser um médico. O certificado também pode conter o carimbo oficial do centro de vacinação, que será aceito em substituição à assinatura.

71. De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, os Estados Partes deverão satisfazer às exigências de capacidades básicas, inclusive a capacidade de avaliar todas as informações de eventos urgentes num prazo máximo de 24 horas.

REGULAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sônia Dourado Mota

72. Um fabricante de medicamentos genéricos pretende introduzir no mercado brasileiro um genérico de um medicamento amplamente utilizado para hipertensão. O medicamento original está registrado e aprovado pela ANVISA.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei nº 6.360/1976 e suas alterações.

O medicamento genérico, para ser aprovado, precisa demonstrar bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência, mas não é necessário que tenha o mesmo tamanho e forma.

73. Durante uma inspeção de rotina, fiscais da vigilância sanitária identificaram um lote de medicamentos com o prazo de validade adulterado por um distribuidor.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei nº 6.360/1976 e suas alterações.

A adulteração do prazo de validade de medicamentos configura uma infração sanitária grave, sujeitando o responsável às penalidades previstas em lei, incluindo multas e possível interdição do estabelecimento.

74. Uma empresa com múltiplas unidades de produção em diferentes municípios busca otimizar seus processos de licenciamento sanitário.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com o Decreto nº 8.077/2013 e suas alterações. Empresas que operam em diferentes municípios podem utilizar uma única licença sanitária para todas as suas unidades, desde que as atividades desenvolvidas sejam idênticas.

REGIMENTO INTERNO DA ANVISA

Jonathan Ariel Roitman

75. Na condição de Agência Reguladora, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Sobre o tema, julgue o item a seguir:

Consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária os resíduos de medicamentos veterinários.

76. Sobre a Diretoria Colegiada da ANVISA, julgue o item que se segue:

É o órgão máximo da Anvisa. É ela quem dirige a Entidade em conjunto com seu Diretor-Presidente. Além disso, é composta por 5 Diretores. Cabe a ela aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência e, para que a Diretoria Colegiada possa se reunir, deve haver a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente e o seu substituto legal.

FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Sônia Dourado Mota

77. Considerando que o poder de polícia administrativa se destina a assegurar o bem-estar da coletividade, especialmente em matéria de saúde pública, julgue o item a seguir.

A ANVISA, ao exercer seu poder de polícia administrativa, pode realizar inspeções em estabelecimentos comerciais e efetuar apreensões de produtos em caso de descumprimento das normas sanitárias.

78. Após identificar irregularidades em um laboratório farmacêutico, a ANVISA propõe a celebração de um termo de compromisso para que o laboratório ajuste suas práticas às normas sanitárias vigentes.

Julgue o seguinte item.

A celebração de um termo de compromisso entre a ANVISA e um laboratório farmacêutico, para ajustamento de conduta às exigências sanitárias, é uma prática permitida e busca assegurar a adequação às normas sem a necessidade de imposição imediata de penalidades.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Sônia Dourado Mota

79. Em um esforço para melhorar a eficiência do controle de qualidade, uma empresa farmacêutica implementa um novo protocolo para o teste de dureza de comprimidos não revestidos. O protocolo especifica que os comprimidos devem ser limpos de qualquer resíduo superficial antes da realização do teste para garantir a precisão dos resultados.

Com base nessa nova prática, julgue o seguinte item de acordo com os procedimentos padrão de teste de dureza em comprimidos.

A eliminação de resíduos superficiais dos comprimidos antes de realizar o teste de dureza é uma etapa crítica para evitar variações nos resultados de dureza devido à presença de pós ou partículas externas.

80. No controle de qualidade de um lote de comprimidos hipotensores, um analista farmacêutico realiza o teste de friabilidade. Observa-se que a perda de peso dos comprimidos após o teste é de 1,4%. O procedimento foi realizado uma única vez.

Considerando essas informações, julgue o item subsequente, conforme o procedimento padrão para o teste de friabilidade.

Se os resultados do teste de friabilidade indicarem uma perda de peso de 1,4%, o teste deve ser considerado conclusivo e não requer repetição, desde que essa perda esteja dentro do limite especificado na monografia correspondente.

81. Em um processo de controle de qualidade, um farmacêutico responsável realiza o teste de friabilidade em um lote de comprimidos anti-inflamatórios. De acordo com o procedimento, se a perda de peso dos comprimidos após o teste inicial for superior a 1,5%, o teste deve ser repetido. Após a primeira execução, a perda de peso foi registrada em 1,6%. Consequentemente, o teste foi repetido mais uma vez, resultando em uma perda de 1,4%. Com base nesses resultados, o farmacêutico decide que não é necessário realizar uma terceira repetição, considerando o lote como aceitável.

Considerando essa situação hipotética, julgue o item subsequente, de acordo com as normas para realização do teste de friabilidade.

A decisão de não realizar uma terceira repetição do teste de friabilidade, baseando-se nos resultados das duas primeiras execuções, está em conformidade com o procedimento padrão, pois o resultado da segunda repetição indicou uma perda de peso dentro do limite aceitável.

82. Um laboratório farmacêutico desenvolveu um novo antibiótico e está utilizando a espectrofotometria UV para determinar a concentração do princípio ativo nas formulações. O método proposto baseia-se na premissa de que a absorvância é diretamente proporcional à concentração do princípio ativo em toda a faixa de concentrações testadas.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item seguinte, considerando os princípios da espectrofotometria e a Lei de Lambert-Beer.

A validade da espectrofotometria UV para determinar a concentração do princípio ativo independe da construção de uma curva de calibração, visto que a absorvância será sempre diretamente proporcional à concentração.

83. Durante a análise espectrofotométrica de uma amostra contendo uma mistura de dois compostos, um cientista afirma que é possível determinar a concentração exata de cada composto na mistura sem a necessidade de separá-los previamente, apenas ajustando o comprimento de onda para os picos de absorção específicos de cada composto.

A partir dessa informação, julgue o item subsequente, com base nos princípios da espectrofotometria.

É possível determinar com precisão a concentração de cada composto em uma mistura complexa utilizando espectrofotometria, sem necessidade de separação prévia, desde que os comprimentos de onda de absorção dos compostos sejam conhecidos.

84. Para a determinação de álcool metílico e álcool isopropílico em extratos fluidos, o método de análise específica a preparação de uma Solução Padrão contendo, entre outros componentes, 0,05% de ácido acético anidro como padrão interno.

Considerando o procedimento descrito, julgue o seguinte item.

A inclusão de 0,05% de ácido acético anidro na Solução Padrão é recomendada para melhorar a precisão da determinação de álcoois metílico e isopropílico por cromatografia a gás.

85. Durante a produção de extratos vegetais, a reutilização de solventes recuperados dos processos de concentração ou secagem é permitida, desde que esses solventes sejam devidamente controlados e monitorados para atender às especificações de qualidade.

Avalie o seguinte item, com base nas informações sobre a produção de extratos vegetais.

A prática de reutilizar solventes recuperados em processos subsequentes de extração é aceitável, contanto que sejam rigorosamente controlados e monitorados para garantir a conformidade com as especificações de qualidade estabelecidas.

86. Durante a preparação de extratos fluidos, a adição de solução de amônia é exclusivamente destinada a aumentar a volatilidade do solvente, facilitando a evaporação rápida do álcool etílico durante o processo de extração.

Avalie o item a seguir, com base nas práticas descritas para a preparação de extratos fluidos.

A solução de amônia é adicionada durante a preparação de extratos fluidos exclusivamente para acelerar a evaporação do álcool etílico.

87. Para garantir a qualidade dos extratos fluidos etílicos, é essencial realizar testes que verifiquem a densidade de massa, a densidade relativa e o teor de álcool etílico, seguindo os limites prescritos.

Considerando os testes essenciais para os extratos fluidos, avalie o item a seguir.

A verificação da densidade de massa, densidade relativa e teor de álcool etílico é um procedimento obrigatório para os extratos fluidos etílicos, para assegurar sua conformidade com as normas farmacopeicas.

88. Em um esforço para modernizar a apresentação de seus produtos naturais, uma empresa de fitoterápicos decide inovar na rotulagem de suas tinturas, optando por um design minimalista que destaca apenas os benefícios terapêuticos, o nome da planta e as instruções de uso. A equipe de marketing argumenta que informações adicionais, como o teor de álcool etílico, poderiam ser acessadas através de um QR code no rótulo, direcionando os consumidores para o site da empresa.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item subsequente, considerando as regulamentações atuais sobre a rotulagem de produtos fitoterápicos.

A decisão de não incluir diretamente no rótulo físico da tintura o teor de álcool etílico, substituindo-o por um QR code que direciona para mais informações online, está em conformidade com as diretrizes regulatórias de rotulagem de produtos fitoterápicos.

89. Um laboratório farmacêutico realiza o teste de desintegração em um novo lote de comprimidos solúveis. O procedimento segue as diretrizes gerais, utilizando água a temperatura ambiente como líquido de imersão. Seis comprimidos são testados, esperando-se que todos desintegram completamente em até três minutos.

Julgue o item seguinte em relação ao procedimento de teste de desintegração para comprimidos solúveis.

O uso de água a temperatura ambiente é adequado para o teste de desintegração de comprimidos solúveis, devendo todos os comprimidos desintegrar-se completamente em um período não superior a três minutos.

90. Durante o controle de qualidade, comprimidos com revestimento entérico são submetidos ao teste de desintegração. Inicialmente, os comprimidos são expostos ao ácido clorídrico 0,1 M por 60 minutos, após o qual observa-se que todos se desintegraram, contrariando as expectativas de resistência ao ácido. Em seguida, um novo lote de comprimidos é exposto à solução tampão fosfato pH 6,8, onde a desintegração completa é esperada e confirmada.

Com base na descrição do procedimento de teste para comprimidos com revestimento entérico, julgue o item subsequente.

A desintegração completa dos comprimidos com revestimento entérico após a exposição inicial ao ácido clorídrico 0,1 M não atende aos critérios estabelecidos para esse tipo de medicamento, indicando uma possível falha no revestimento entérico.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Ana Cristina

91. Plasmídeos são moléculas circulares de DNA encontrados em bactérias. Elas são utilizados como vetores para a clonagem de genes e portanto fundamentais para o estudo de genes. O plasmídeo precisa ter uma origem de replicação, que permite a multiplicação independente do DNA bacteriano.

92. A clonagem terapêutica está relacionada à criação de cópia geneticamente idêntica de um organismo, utilizando o núcleo de uma célula somática e um óvulo não fertilizado.

93. A terapia gênica é um procedimento que tem como base a introdução de genes saudáveis no organismo com o objetivo de substituição ou silenciamento de genes defeituosos, utilizando técnicas de DNA recombinante e de edição de genoma. Na terapia gênica por compensação de mutações, vírus modificados infectam células tumorais e se replicam até causar lise das células.

94. O mecanismo de silenciamento gênico via RNA de interferência (RNAi) é um processo natural nas células que regulam a expressão de genes. Nesse contexto, a proteína DICER cliva o dsRNA em siRNA, permitindo a incorporação do siRNA no complexo RISC.

95. A tecnologia revolucionária de edição gênica CRISPR-Cas9 permite a introdução, substituição ou remoção de genes específicos em basicamente qualquer organismo. A enzima de restrição (Cas9) degrada o material genético invasor, concedendo imunidade a célula.

96. O objetivo principal das Boas Práticas de Laboratório (BPL) é garantir a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Nesse sentido, o laboratório de controle de qualidade deve realizar, com periodicidade mínima de doze meses, auditorias internas das suas atividades que contemplem os requisitos desta Resolução.

- 97.** Durante os processos de imortalização que ocorrem durante várias gerações celulares, há uma grande probabilidade de ocorrerem alterações demasiadas no DNA celular. Dessa forma, faz-se necessário induzir o processo de congelamento celular (criopreservação). O agente crioprotetor comumente utilizado é o dimetilsulfóxido, devido às suas características de absorver a água e retirá-la da célula. O glicerol também é uma alternativa. O efeito protetor do glicerol se relaciona com a sua capacidade de ligação com água e sua baixa dissociação com sais, diminuindo a osmolaridade do meio de congelamento.
- 98.** O Termo Livre de Consentimento Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou pelos familiares, é o documento que isenta os responsáveis pela pesquisa de possíveis desfechos negativos dos procedimentos experimentais aplicados, desde que a pesquisa esteja devidamente registrada, pelo menos, em Comitê de Ética em Pesquisa.
- 99.** O operon lac é a unidade transcricional responsável por produzir as proteínas envolvidas no metabolismo de utilização da lactose, uma fonte de energia alternativa para as bactérias. No operon lac durante o controle da expressão genética em procariotas, se a lactose estiver presente ela se liga ao repressor, alterando a sua forma para que possa se ligar ao operador e os genes estruturais não são expressos.
- 100.** A modificação/inativação enzimática do antimicrobiano é o principal mecanismo de resistência em bacilos Gram-negativos. Como exemplo, as β -lactamases de espectro estendido (ESBLs) são capazes de hidrolisar todas as penicilinas.
- 101.** Em relação à técnica de citometria de fluxo, o sistema de separação de célula ativado por fluorescência (FACS) permite a seleção de amostras celulares, mas para que isso seja possível é necessário o uso de marcadores fluorescentes.
- 102.** A eletroforese é uma técnica utilizada para a separação de moléculas de acordo com sua mobilidade em um campo elétrico. A análise de proteínas por eletroforese pode separá-las de acordo com a massa molecular e(ou) a carga.
- 103.** A técnica de DGGE (Denaturing Gradient Gel Electrophoresis) ou TGGE (Temperature Gradient Gel Electrophoresis) é uma ferramenta poderosa utilizada em microbiologia para analisar fragmentos de DNA de fita dupla previamente amplificados por PCR que são idênticos em comprimento, mas diferem em sequência (bases de DNA). Durante o processo de eletroforese em DGGE/TGGE, o CG clamp pode afetar a interpretação do resultado. Para contornar isso, o CG clamp é utilizado.
- 104.** Na técnica de SSCP, as diferenças de carga da conformação secundária do DNA são exploradas, uma vez que resultam em mudanças na mobilidade eletroforética do DNA.
- 105.** A técnica T-RFLP é muito semelhante a técnica RISA/ARISA, no entanto o T-RFLP se difere da ARISA por não utilizar a etapa de digestão do DNA com enzimas de restrição. No T-RFLP, a diversidade microbiana é avaliada com base na variação nos tamanhos dos espaçadores intergênicos ribossomais (ISR) entre diferentes microrganismos.

106. As técnicas de sequenciamento de genes *housekeeping* (genes são fundamentais para o funcionamento básico da célula) podem ser utilizadas para estudos de diversidade genética das bactérias. Essas técnicas possuem a vantagem de serem baseadas em dados não ambíguos, ou seja, sequências únicas de DNA, sendo mais fácil a interpretação quando comparadas com os métodos que envolvem padrões de bandas.

107. O método de sequenciamento de Sanger, é uma técnica de primeira geração, mas continua até os dias atuais sendo amplamente utilizado para o sequenciamento de fragmentos longos. A respeito dessa técnica, os ddNTPs são terminadores de cadeia que não possuem a hidroxila na posição 3' da ribose, permitindo a interrupção da cadeia de DNA. Por isso, a TaqDNA polimerase não é capaz de inserir um novo nucleotídeo quando encontra um ddNTP em uma fita de DNA.

108. No Western blot, as proteínas são separadas por tamanho usando eletroforese em gel de poliacrilamida com SDS (dodecil sulfato de sódio), e em seguida, são transferidas para uma membrana de nitrocelulose ou nylon. Depois, as proteínas são identificadas pela sua reação com sondas de ácidos nucleicos marcadas por fluorescência, quimioluminescência ou radioatividade.

109. A técnica de FISH é uma variação da técnica de hibridização *in situ* que utiliza sondas de DNA ou RNA marcadas com fluorescência complementares a sequências presentes em células e tecidos. Como desvantagem desse método, pode-se citar a necessidade de extração ou isolamento de células.

110. MLST é uma técnica que se baseia na amplificação e sequenciamento de genes conservados entre os isolados de uma mesma espécie, onde as mutações pontuais (SNPs) são acumuladas de maneira mais lenta. Nesse sentido, a técnica MLST é mais adequada para investigações epidemiológicas de longos períodos e de isolados não relacionadas geograficamente.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

James Cabral

111. Sobre a definição de Toxicologia, julgue o item a seguir:

É a ciência que investiga experimentalmente a ocorrência, a natureza, a incidência, os mecanismos e os fatores de risco dos efeitos terapêutico e deletério de agentes químicos.

112. Sobre as áreas de atuação da Toxicologia, julgue o item que se segue:

A Toxicologia de Alimentos se destina ao estudo dos efeitos nocivos causados pelos agentes químicos que contaminam a água, o solo e o ar.

113. Intoxicação é a manifestação dos efeitos tóxicos caracterizada por desequilíbrio fisiológico, que pode ser detectado por meio de manifestações clínicas ou de análises laboratoriais. Sobre o assunto, julgue o item a seguir:

Substâncias endógenas que possuem função fisiológica conhecida podem ser consideradas agentes tóxicos.

114. Sobre as fases da intoxicação, julgue a afirmação a seguir:

É importante considerar, na fase da toxicocinética, a dose ou concentração do xenobiótico, a via de introdução, a frequência e duração da exposição, as propriedades físico-químicas da substância e a suscetibilidade individual.

115. Os fatores que interferem na biotransformação de xenobióticos podem ser classificados em interno e externo. Nesse contexto, julgue o item que se segue:

A indução enzimática, processo no qual ocorre o aumento da síntese das enzimas que atuam na biotransformação, resultando em fenômeno de tolerância metabólica ou cinética, é considerada um fator interno.

116. Na fase toxicodinâmica, ocorre a interação biológica do agente intoxicante com o organismo vivo, promovendo alterações prejudiciais morfológicas ou funcionais. Sobre a fase da toxicodinâmica, julgue a seguir:

Mutações no DNA podem ser consequência da ação de substâncias exógenas diretamente sobre ácidos nucleicos, alterando a expressão de produtos gênicos essenciais para a sobrevivência celular ou dando origem ao câncer.

117. A relação dose-resposta descreve a relação entre as características de exposição e o espectro de efeitos tóxicos. Essa relação só pode ser considerada individualmente, e é utilizada para descrever os efeitos tóxicos de um organismo a diferentes doses de uma substância química.

118. Os estudos toxicidade subcrônica servem não apenas para caracterizar a relação dose-resposta após a administrações repetidas, mas também para estabelecer o NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) e o NOEL (*No Observed Effect Level*), parâmetros fundamentais para a avaliação de risco.

119. Os estudos de toxicocinética não são mais recomendados devido a similaridade de comportamento das substâncias em diferentes espécies animais, permitindo a extrapolação confiável dos ensaios de toxicidade dos animais para o homem.

120. Os carcinógenos genotóxicos são agentes promotores que causam danos ao DNA, são classificados em diretos, aqueles que se ligam diretamente no DNA sem serem previamente metabolizados, e indiretos, que requerem biotransformação para se tornarem reativos com o DNA.

NÃO É ASSINANTE?

Confira nossos planos, tenha acesso a milhares de cursos e participe gratuitamente dos projetos exclusivos. Clique no link!

<https://bit.ly/Estrategia-Assinaturas>

CONHEÇA NOSSO SISTEMA DE QUESTÕES

Estratégia Questões nasceu maior do que todos os concorrentes, com mais questões cadastradas e mais soluções por professores. Clique no link e conheça!

<https://bit.ly/Sistemas-de-Questões>
