



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Simulado

ANVISA

Pós-Edital

**Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária - Área 2**

Simulado

Simulado ANVISA – ÁREA 2 – ESPECIALIDADE EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nome: _____

INFORMAÇÕES SOBRE O SIMULADO

- 1 - Este simulado conta com questões focadas no concurso ANVISA – Área 2 – 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 às questões 26 a 30**

As I stood watching Russians laying flowers in memory of opposition leader Alexei Navalny, a young man shared his reaction to Mr Navalny's death in prison.

"I'm in shock," he told me, "just like two years ago on 24 February: when the war started." It made me think about everything that has happened in Russia these last two years, since President Putin ordered the full-scale invasion of Ukraine. It is a catalogue of drama, bloodshed, tragedy.

Russia's war has brought death and destruction to Ukraine. The Russian military has suffered huge losses, too. Russian towns have been shelled and come under drone-attack; Hundreds of thousands of Russian men were drafted into the army; Wagner mercenaries mutinied and marched on Moscow. Their leader Yevgeny Prigozhin later died in a plane crash. The International Criminal Court issued an arrest warrant for Russia's president for alleged war crimes. Now Vladimir Putin's most vocal critic is dead. February 24th of 2022 was a watershed moment.

But looking back the direction of travel had been clear. It was in 2014 that Russia had annexed Crimea from Ukraine and first intervened militarily in the Donbas; Alexei Navalny had been poisoned with a nerve agent in 2020 and jailed in 2021. Domestic repression in Russia pre-dates the invasion of Ukraine, but it has accelerated since (...)

<https://www.bbc.com/news/world-europe-68359252>

26. According to the text, it is possible to infer that he gave an opinion and stopped to think about his own comment

27. When the text shows a person's opinion: "I'm in shock", this expression can be replaced by "I'm astounded" without change in meaning

28. In the extract..." It made me think about everything that has happened in Russia these last two years, since President Putin ordered the full-scale invasion of Ukraine.", it indicates that a command was given

29. According to the second paragraph, it is possible to infer that there is nothing about catalogue when this word is mentioned

30. Read the extract from the text: "*But looking back the direction of travel had been clear. It was in 2014 that Russia had annexed Crimea from Ukraine and first intervened militarily in the Donbas; Alexei Navalny had been poisoned with a nerve agent in 2020 and jailed in 2021. Domestic repression in Russia pre-dates the invasion of Ukraine, but it has accelerated since.*" it can be inferred that something was predictable when analysing everything that happened.

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 idiosincrasias.

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

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. Durante o desenvolvimento de um novo anti-inflamatório, foi observado que o medicamento Z inibe seletivamente a ciclo-oxigenase-2 (COX-2) sem afetar significativamente a COX-1. Com base nesse perfil, julgue o item seguinte.

A seletividade do medicamento Z pela COX-2 reduz o risco de efeitos adversos gastrointestinais, comparativamente aos anti-inflamatórios não seletivos.

80. Um estudo clínico avaliou a eficácia da doxiciclina no tratamento de infecções do trato urinário (ITU) e relatou resultados positivos. Baseado nos resultados deste estudo, um médico começou a prescrever doxiciclina rotineiramente para ITUs. Levando em consideração as diretrizes de tratamento para ITUs e o espectro de ação da doxiciclina, julgue o item a seguir.

A prescrição de doxiciclina como tratamento de primeira linha para infecções do trato urinário está em conformidade com as diretrizes padrão, considerando sua ampla atividade antibacteriana.

81. Considerando os efeitos farmacológicos de determinados fármacos no tratamento de distúrbios neurológicos e psiquiátricos, julgue o item a seguir.

A modafinila, conhecida por seu efeito de vigília e potencial no tratamento da narcolepsia, tem sido investigada em ensaios clínicos para o uso no Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). No entanto, sua aprovação para esta aplicação ainda não foi concedida devido a preocupações sobre o perfil de segurança em populações pediátricas.

82. Durante o tratamento de uma crise aguda de asma, um paciente recebeu doses elevadas de corticosteroides sistêmicos. Considerando os efeitos farmacológicos dos corticosteroides, julgue o item a seguir.

O uso prolongado de corticosteroides em altas doses pode levar ao desenvolvimento de osteoporose.

83. Um paciente com histórico de epilepsia foi prescrito com um novo medicamento antiepilético. Avalie a seguinte afirmação:

O mecanismo de ação dos antiepiléticos envolve principalmente a inibição dos canais de sódio neuronais, o que reduz a excitabilidade neuronal e ajuda a prevenir a ocorrência de crises epiléticas.

84. Avalie a seguinte afirmativa com base nos conhecimentos sobre vias de administração de medicamentos. A administração de medicamentos via transdérmica é indicada apenas para substâncias hidrossolúveis.

85. Em uma reunião de consenso sobre protocolos de tratamento para câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), discute-se a inclusão de terapias-alvo. Considerando os marcadores genéticos relevantes para a seleção de pacientes, julgue o item subsequente. A presença de mutações no gene EGFR é um preditor de resposta favorável ao tratamento com gefitinibe, um inibidor da tirosina quinase.

86. Em um hospital, um farmacêutico substitui um medicamento de referência por um medicamento similar, sem realizar consulta ao prescritor. A partir dessa situação hipotética, julgue o item subsequente:

A substituição de medicamentos de referência por medicamentos similares, sem consulta ao prescritor, é uma prática permitida, desde que os medicamentos possuam o mesmo princípio ativo.

87. Durante o desenvolvimento de um novo medicamento genérico, um laboratório realiza estudos para comprovar sua bioequivalência. Julgue o seguinte item: A bioequivalência entre o medicamento genérico e o de referência implica que ambos possuem idêntica composição química.

88. Durante a avaliação de um novo medicamento genérico contendo um fármaco Classe I, foram realizados testes para verificar sua dissolução. A partir dessa situação, julgue o seguinte item:

O medicamento genérico em teste deve apresentar, no mínimo, 85% de dissolução em até 15 minutos para ser classificado como de dissolução muito rápida, conforme a RDC 749.

89. Considerando as informações do SCB (Sistema de Classificação Biofarmacêutica) na RDC 749, um fármaco é categorizado como Classe II. A partir dessa informação, julgue o item:

Este fármaco caracteriza-se por sua alta permeabilidade e alta solubilidade.

90. Durante a realização de um Estudo de Equivalência Farmacêutica, um laboratório optou por seguir as monografias da Farmacopeia Brasileira para o medicamento teste, mas não encontrou monografia para o mesmo na forma farmacêutica estudada. Nesse caso, segundo a RDC 31, julgue o item:

O laboratório deve adotar métodos analíticos validados próprios e complementar o estudo com ensaios de outros compêndios oficiais aprovados pela Anvisa.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Ana Cristina

91. É uma atribuição da Comissão Nacional De Ética Em Pesquisa (CONEP) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

- 92.** De acordo com as Boas Práticas Clínicas, a responsabilidade final pelo(s) produto(s) da pesquisa no(s) local(is) do ensaio clínico é do pesquisador/instituição. O pesquisador deve assegurar ainda que o(s) produto(s) da pesquisa é (são) usado(s) de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis.
- 93.** De acordo com as Boas Práticas Clínicas, o pesquisador é responsável por implementar e manter sistemas de garantia de qualidade e controle de qualidade com POPs por escrito para assegurar que os ensaios clínicos serão conduzidos e os dados serão gerados, documentados (registrados) e relatados em consonância com o protocolo, as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis.
- 94.** Em relação a análise ética das pesquisas clínicas, os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- 95.** 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.
- 96.** O CEP/CEI deve revisar um ensaio clínico em andamento pelo menos uma vez a cada cinco anos, independentemente do grau de risco envolvido para os participantes.
- 97.** As inspeções em BPC poderão ser realizadas antes, durante ou após a condução do ensaio clínico e serão classificadas em inspeção de rotina ou denúncia/suspeita de irregularidade. A inspeção em BPC será realizada por servidores do quadro efetivo da Anvisa, devidamente identificados e habilitados, respeitadas as atribuições e competências inerentes aos referidos cargos.
- 98.** Um dos critérios de seleção de locais de ensaios clínicos que serão inspecionados é a preferência por patrocinadores nacionais, uma vez que geralmente são inspecionados apenas pela Anvisa.
- 99.** Após a inspeção dos locais de ensaios clínicos pela Anvisa, a equipe de inspetores elaborará o Relatório de Inspeção em até 60 dias corridos, que será enviado ao Patrocinador/ORPC do estudo via ofício eletrônico e ao IP, por e-mail.
- 100.** Os achados encontrados durante a inspeção dos locais de ensaios clínicos podem ser classificados como críticos, maiores, menores e informativos.
- 101.** Embora os direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos da pesquisa sejam importantes e devam ser considerados, as considerações mais importantes são relativas aos benefícios dos resultados do ensaio clínico para a ciência e sociedade.
- 102.** Um Comitê de Ética Em Pesquisa/Comitê de Ética Independente (CEP/CEI) deve proteger os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes do ensaio. Nesse sentido, o CEP/CEI deve arquivar todos os registros relevantes por um período de pelo menos 3 anos após a conclusão do ensaio clínico, e disponibilizá-los quando solicitado pela(s) autoridade(s) regulatória(s).
- 103.** O investigador deve estar ciente e deve cumprir as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis. A responsabilidade pela contabilidade do(s) medicamento(s) experimental(ais) no(s) centro(s) de pesquisa cabe ao investigador/instituição.

104. Nas inspeções de ensaios clínicos realizadas pela Anvisa, alguns itens são verificados quanto ao sistema de garantia de qualidade, por exemplo, a auditoria em serviços contratados/subcontratados.

105. Para cada inspeção de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) será instruído um processo administrativo e o patrocinador ou ORPC responsável não serão notificados.

106. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de uma pesquisa tem como objetivo estabelecer um compromisso entre pesquisador e pesquisado. Esse documento deve ser assinado em três vias: a do pesquisado, a do pesquisador e a da Anvisa.

107. O patrocinador da pesquisa é responsável pela avaliação contínua da segurança do(s) medicamento(s) experimental(ais). Mas, o pesquisador é quem deve notificar prontamente a(s) autoridade(s) regulatória(s) sobre achados que possam afetar adversamente a segurança dos participantes, impactar a realização do ensaio, ou alterar a aprovação/parecer favorável do CEP/CEI para continuar o ensaio.

108. A Brochura do Investigador (BI) é uma compilação de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) medicamento(s) experimental(ais) que são relevantes para o estudo do(s) medicamento(s) em seres humanos. Sua finalidade é fornecer aos investigadores e outras partes envolvidas com o ensaio informações para facilitar sua compreensão da fundamentação e cumprimento dos elementos fundamentais do protocolo, tais como a dose, a frequência/intervalo entre as doses, métodos de administração e procedimentos de monitoramento da segurança.

109. De acordo com o Guia de Boas Práticas Clínicas, o investigador deve informar o médico particular do participante sobre o envolvimento do participante no ensaio clínico, se o participante possuir um médico particular.

110. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de uma pesquisa tem como objetivo estabelecer um compromisso entre pesquisador e pesquisado. Esse documento deve ser elaborado pelo pesquisador.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

James Cabral

111. Em uma indústria farmacêutica, observou-se que a fabricação de dois medicamentos diferentes estava sendo realizada na mesma sala, simultaneamente, sem medidas eficazes de controle para evitar a contaminação cruzada.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a legislação pertinente às boas práticas de fabricação.

A prática observada na indústria está em desacordo com as normas de boas práticas de fabricação, que proíbem a realização simultânea ou consecutiva de operações com produtos distintos na mesma sala ou área, a menos que sejam tomadas precauções adequadas para evitar riscos de mistura ou contaminação cruzada.

112. Em uma auditoria realizada em uma indústria farmacêutica, foi identificado que os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para a limpeza e sanitização das instalações não especificavam a frequência das operações de limpeza, nem os métodos e materiais a serem utilizados. Além disso, não havia designação de responsabilidades para essas tarefas.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir, considerando as exigências da legislação pertinente às boas práticas de fabricação.

Os POP para limpeza e sanitização da indústria farmacêutica estão adequados às normas regulatórias, pois a especificação da frequência, métodos, materiais de limpeza e designação de responsabilidades não é obrigatória.

113. Durante uma auditoria de conformidade em uma indústria farmacêutica, verificou-se que a empresa implementa um programa de treinamento que abrange apenas uma sessão introdutória sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para novos funcionários, sem prever treinamentos subsequentes ou específicos para suas respectivas funções dentro da empresa. Além disso, não foram identificados procedimentos para a avaliação da eficácia do treinamento fornecido, nem registros que comprovassem a realização de treinamentos contínuos ou específicos relacionados à área de atuação dos funcionários ou à garantia da qualidade.

Com base nessas observações, julgue o item a seguir, levando em consideração as disposições regulatórias aplicáveis às boas práticas de fabricação.

A estratégia de treinamento adotada pela indústria farmacêutica satisfaz plenamente os requisitos regulatórios referentes ao treinamento de pessoal, assegurando que todos os envolvidos nas atividades de produção e garantia da qualidade estejam devidamente capacitados para desempenhar suas funções, minimizando o risco de impacto na qualidade do produto.

114. Uma auditoria realizada em uma planta farmacêutica constatou que a empresa possui um sistema de tratamento e distribuição de água meticulosamente projetado, o qual inclui mecanismos avançados de filtragem, osmose reversa e tratamento UV, garantindo a produção de água de qualidade apropriada para suas operações. Adicionalmente, foi observado que o sistema opera dentro da sua capacidade instalada, com um programa de monitoramento e manutenção estabelecido para garantir sua funcionalidade contínua e eficácia. Especificamente, a água destinada ao uso em produtos injetáveis é submetida a procedimentos adicionais para evitar a proliferação de microorganismos, incluindo estocagem em condições controladas de temperatura.

Com base nessas informações, julgue o item a seguir, considerando as exigências de boas práticas de fabricação.

A estrutura e operação do sistema de tratamento e distribuição de água da planta farmacêutica estão em conformidade com as regulamentações aplicáveis, assegurando a produção de água de qualidade adequada para uso farmacêutico.

115. As Boas Práticas de Fabricação constituem também parte da Garantia da Qualidade.

116. As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito somente aos processos de produção.

117. É requisito básico das Boas Práticas de Fabricação é que sejam fornecidos todos os recursos necessários relacionados às instalações, materiais, equipamentos e qualificação do pessoal.

118. O ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema que realmente conduz a resultados esperados é o Plano Mestre de Validação.

119. A validação concorrente normalmente é aplicada no caso de um processo existente não previamente validado ou insuficientemente validado.

120. A validação prospectiva é possível através de dados históricos que forneçam evidência documental necessária de que o processo produza os resultados esperados.

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>
