



Simulado Final

ANVISA

Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária - Área 2

Simulado

Simulado Final ANVISA (Área 2 - Especialista Regulação Vigilância Sanitária)

Nome: _____

INFORMAÇÕES SOBRE O SIMULADO

- 1 - Este simulado conta com questões focadas no concurso para **Área 2 - Especialista Regulação Vigilância Sanitária da ANVISA**;
- 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 **8:00h às 13:30h** para responder às questões e preencher o Gabarito Eletrônico;
- 5 - O link para preencher o formulário com seu gabarito está localizado logo após estas instruções;

PREENCHA SEU GABARITO

Clique no link, ou copie e cole no seu navegador, para preencher seu gabarito.

<https://forms.gle/bwYDyviQfZgN2Krn6>

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	48 - 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

CONHECIMENTOS BÁSICOS**LÍNGUA PORTUGUESA***Fabício Dutra*

Uma característica notável do público leitor inglês é o fato de que ele está sempre disposto a tratar os historiadores como líderes do mundo das ideias.

Quando o recém-formado Partido Trabalhista tomou forma como força política no início do século XX, as populares histórias de H.G. Wells, os Webb e seus colegas fabianos transformaram o socialismo em sinônimo de progresso.

A reescritura da história, com a mensagem socialista enterrada profundamente em seu interior, tornou-se uma espécie de ortodoxia da esquerda e A religião e o surgimento do capitalismo (1926), de R.H. Tawney, foi o texto seminal de toda uma geração de intelectuais ingleses. Para Tawney, o movimento trabalhista caminhava lado a lado com as igrejas protestantes na oposição à “sociedade aquisitiva” que ele criticara em um livro anterior de mesmo nome.

Foi um notório historiador, Arnold Toynbee, quem deu nome ao Toynbee Hall, sede da Associação Educacional dos Trabalhadores (WEA em inglês), onde Tawney morou com seu amigo William Beveridge, que se tornaria um dos arquitetos do Estado de bem-estar social. Desse modo, a história trabalhista e a WEA ficaram inextricavelmente ligadas e a ideia de que o modo de se unirem forças com os trabalhadores era lhes ensinar história se tornou quase um dogma da esquerda intelectual inglesa.

01. De acordo com as ideias presentes no texto, pode-se afirmar que H.G. Wells e os Webb tiveram dificuldades, mas promoveram a transformação do socialismo em sinônimo de "progresso" na Inglaterra do início do século XX.

02. Infere-se do texto que, ao mencionar ‘sociedade aquisitiva’, o autor refere-se a um sistema ou modo de vida em que a acumulação de bens e riqueza é altamente valorizada, muitas vezes em detrimento de valores sociais, éticos ou espirituais.

03. Na expressão ‘o fato de que ele está sempre disposto a tratar os historiadores como líderes do mundo das ideias.’, o termo que é um pronome relativo.

04. No primeiro período do último parágrafo, o pronome ‘quem’ poderia ter sido corretamente substituído pelo termo ‘que’.

05. Na expressão ‘que se tornaria’, como o verbo se encontra no futuro do pretérito, também poderia ter sido utilizada a mesóclise, com a manutenção da correção gramatical.

06. No final do segundo parágrafo, a forma verbal ‘criticara’ poderia ter sido corretamente substituída, com manutenção do sentido, por ‘havia criticado’.

07. No final do último parágrafo do texto, a expressão ‘Desse modo’ poderia ser substituída, com manutenção do sentido e preservação da correção, tanto por ‘assim sendo’ quanto por ‘sendo assim’.

08. O texto tem características narrativas, porém predomina nele a tipologia expositiva.

09. O termo ‘inextricavelmente’ apresenta o mesmo sentido que ‘desembaraçadamente’.

10. Na frase "A reescritura da história, com a mensagem socialista enterrada profundamente em seu interior", o termo "profundamente" é usado para indicar que a mensagem socialista foi incorporada de forma muito efêmera.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS (DIREITO CONSTITUCIONAL)

Adriane Fauth

11. A República Federativa do Brasil, formada pela União, pelos estados, pelos municípios e pelo Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como objetivos fundamentais os valores sociais do trabalho e a liberdade de expressão.
12. **Situação hipotética:** O Deputado Estadual José das Couves, do Estado X, apresentou o projeto de lei n. 123/2024, que cria uma bonificação de 10% na nota obtida em concursos públicos, para a área de segurança pública, aos candidatos que: fossem naturais do Estado X ou estivessem residindo no referido estado. Na justificativa da proposta o deputado afirmou que se trata de uma ação afirmativa, que visa assegurar que a segurança pública seja formada por profissionais que conheçam de perto a realidade do estado, suas particularidades e desafios. **Assertiva:** A luz dos preceitos constitucionais e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, a referida proposta é inconstitucional, uma vez que é competência privativa da União legislar sobre concursos públicos.
13. O Presidente da República, na vigência de seu mandato, não pode ser responsabilizado por atos estranhos ao exercício de suas funções.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS (AFO)

Leandro Ravyelle

14. No tocante à função de orientar a elaboração da LOA, a Constituição também prevê que a LDO deve dispor sobre os prazos e os limites das propostas orçamentárias dos três poderes, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União.
15. O processo de elaboração dos anexos fiscais que integram o Orçamento Geral da União visa, especialmente, dar transparência a informações técnicas referentes à política fiscal e estabelecer parâmetros para a tomada de decisão sobre regras e metas fiscais..
16. A LOA expressa a sua integração com o PPA por meio dos programas.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS (ÉTICA NO SERVIÇO PÚBLICO)

Tiago Zanolla

17. A ética na Administração Pública é sustentada unicamente pela observância estrita das leis e regulamentos, independentemente dos valores morais e éticos pessoais dos servidores.
18. A relação do servidor com o público não contribui significativamente para a ética na Administração Pública, uma vez que a ética é uma questão de conduta individual, não de interação.

ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS (POLÍTICAS PÚBLICAS)

Elisabete Moreira

No que se refere às tipologias das políticas públicas, julgue o item subsequente.

19. As regras para a sustentabilidade econômica, social e do meio ambiente, no âmbito das políticas distributivas, são aquelas que estabelecem padrões de comportamento, serviço ou produto para sujeitos públicos e privados.

No que se refere às fases do ciclo de políticas públicas, julgue o item subsequente

20. Na fase de formulação de alternativas, os policymaker podem utilizar mecanismos genéricos para indução do comportamento, a exemplo da premiação, coerção e conscientização.

REALIDADE BRASILEIRA ATUAL

Leandro Signori

Considerando as mudanças na estrutura produtiva ocorridas no Brasil ao longo das décadas recentes, julgue o item a seguir em C ou E (certo ou errado):

21. O atual modelo econômico brasileiro está em grande parte fundamentado na integração aos fluxos da economia global, em que se destaca uma maior inserção dos produtos do agronegócio e de commodities na pauta de exportações brasileiras.

A Constituição de 1988 representa um marco na história política e jurídica do Brasil, consolidando o Estado Democrático de Direito e garantindo diversos direitos fundamentais aos cidadãos brasileiros. No entanto, apesar dos avanços proporcionados pela Constituição, ainda existem desafios a serem enfrentados para a plena efetivação da cidadania e dos direitos humanos no país.

Tendo esse texto como motivador, julgue os itens a seguir no que se refere às diversas desigualdades,

discriminações e exclusões existentes no Brasil e sobre medidas para os seus enfrentamentos na sociedade democrática.

22. A implementação de políticas públicas afirmativas, como cotas raciais e ações afirmativas, visando a promover a igualdade de oportunidades e a combater as desigualdades raciais é considerada como medida suficiente para reverter o racismo estrutural presente no Brasil atual.

23. As medidas da desigualdade não se limitam apenas à renda e à riqueza, mas também consideram outras dimensões, como o acesso a serviços de saúde, educação, moradia adequada e participação política, proporcionando uma visão mais abrangente das disparidades sociais.

24. No intuito de reduzir as desigualdades socioeconômicas, tem-se adotado políticas de transferência de renda, que se apresentam como uma abordagem única e universal, baseada em métodos científicos e econômicos, sem a necessidade de considerar fatores contextuais ou históricos específicos.

Tendo como referência os desafios do desenvolvimento urbano brasileiro julgue o item a seguir em C ou E (certo ou errado):

25. A segregação socioespacial é uma realidade comum nas grandes cidades brasileiras e para combatê-la urbanistas e planejadores urbanos apresentam como uma das soluções a implementação de políticas habitacionais inclusivas, que visam a promover o acesso à moradia digna para toda a população, independentemente de sua condição socioeconômica.

LÍNGUA INGLESA

*Andrea Belo***Texto para as questões de 26 a 30.****Do dreams reflect reality?**

That dreams contain hidden meanings is an old idea. The Biblical Book of Genesis, written down about 2,500 years ago, describes how Joseph, son of Jacob, interpreted the Egyptian pharaoh's dreams of fat and thin cattle as predicting years first of plenty and then of famine. In China, meanwhile, the most popular work on dream interpretation has long been the "Zhougong Jie Meng", a dictionary of explanations for weird and wonderful dreams written 500 years earlier still. It is, however, only since the publication of Sigmund Freud's treatise "The Interpretation of Dreams", in 1899, that dreams have become a subject of serious scientific scrutiny.

Things have moved on since Freud's day. His emphasis on violent urges and sexual repression as the roots of dreaming now looks old-fashioned. Instead, the premise is that dreams reflect a dreamer's quotidian experience—either because they are an epiphenomenon of the consolidation of memories or because they are a mental testing ground for ideas the dreamer may have to put into practice when awake. (...)

<https://www.economist.com/science-and-technology/2020/09/03/do-dreams-reflect-reality>

26. Based on the information about dreams, it is correct to infer that the text points out the need to know what dreams really mean.
27. In the sentence "That dreams contain hidden meanings is an old idea", the term "hidden" means people's weird dreams.
28. The extract "Joseph, son of Jacob, interpreted the Egyptian pharaoh's dreams of fat and thin cattle as predicting...", podemos dizer que fat and thin refers to Jacob and his family.

29. According to the text, about dreams, their meanings are secret.

30. About the last paragraph, it is correct to infer that dreamers probably practice mental ideas after they wake up.

INFORMÁTICA

Emannuelle Gouveia

31. No Windows Explorer, ferramenta do Windows 10, é possível exibir elementos nos modos de exibição: Lista, Detalhes, Ícones Extra Grandes, dentre outros.
32. No Word, o recurso de comentário deve ser utilizado para colocar notas informativas no fim do texto ou no fim da página.
33. No Word, uma funcionalidade bastante útil é o sombreamento, que se encontra disponível para o usuário na guia Layout e permite que seja colocado um realce no texto similar ao efeito de um marca texto.
34. Na planilha eletrônica Excel, podemos utilizar a Referência Absoluta que consiste em colocar o \$ (cifrão) antes de cada elemento do endereço da célula (coluna e linha) para fixar os mesmos e evitar que sejam alterados quando arrastados
35. No Powerpoint existe o recurso chamado Slide Central que deve ser utilizado como slide base para apresentações. Alterações realizadas nele serão automaticamente refletidas em toda a apresentação.

36. O serviço de Web utiliza na maioria dos casos o protocolo HTTPS que garante a privacidade das páginas e que as mesmas só poderão ser acessadas pelos usuários cadastrados na Intranet das empresas vinculadas à grande rede.

37. O worm é um tipo de ataque que apresenta alto poder de multiplicação e se propaga de maneira autônoma nas redes e ambientes computacionais.

38. Backup consiste na realização de cópias de segurança de dados para que, em caso de sinistro, os mesmos possam ser recuperados. A boa prática determina que devemos ter várias cópias e armazená-los em locais físicos distintos.

39. Deep Learning é um outro ramo da Inteligência Artificial que, com o uso de redes neurais, utilizam padrões e métodos completamente dissociados da Machine Learning

40. A contratação de desenvolvimento na arquitetura em nuvem pode ser considerada uma forma de entrega de serviço do tipo PaaS

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

Lígia Carneiro

41. Diante da Lei 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, julgue a assertiva: o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde é uma diretriz expressa da Lei Orgânica.

42. Segundo a Lei 8142/90, julgue o item a seguir: os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como somente como despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta e investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde.

43. Julgue o item quanto à direção do Sistema Único de Saúde (SUS): ela é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos, no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

44. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. Diante disso, julgue o item: o atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, independentemente da autorização expressa concordância do paciente e de sua família.

45. Quanto às instâncias de participação da comunidade no Sistema Único de Saúde, julgue o que se segue: O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

46. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde poderá ter convidados para somar à sua composição. Acerca do tema, julgue o item: Serão convidados a participar das reuniões da CONITEC, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública.
47. Julgue o item abaixo quanto à definição da vigilância sanitária. Trata-se de um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.
48. De acordo com a Lei 8080/90, julgue o item que segue: São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
49. Diante da Lei 8142/90, julgue o item a seguir: para receberem os recursos do ente federal, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com fundo de Saúde e conselho de Saúde, somente.
50. Quanto a participação da iniciativa privada no SUS, julgue o que segue: Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada, formalizado por meio de convênio ou contrato de direito privado.

CONHECIMENTOS COMPLEMENTARES**GESTÃO DE PROJETOS E PROGRAMAS E GESTÃO DA MUDANÇA ORGANIZACIONAL E TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE***Stefan Fantini*

Com relação ao planejamento, julgue o item a seguir.

51. O planejamento estratégico 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 aos Objectives and Key Results (OKRs), julgue o item a seguir.

52. São características dos Objectives and Key Results (OKRs), dentre outras, Simplicidade, Ciclos longos, Foco, Alinhamento Organizacional e Transparência.

Com relação à Gestão da Mudança Organizacional, julgue o item a seguir.

53. De acordo com Kurt Lewin, o processo de mudança organizacional é composto pelas seguintes fases sequenciais: descongelamento, mudança, recongelamento.

Com base na gestão por processos, julgue o item a seguir.

54. O macroprocesso corresponde o nível hierárquico mais alto e está intimamente relacionado à missão organizacional, ao passo que a tarefa corresponde ao nível hierárquico mais baixo, e indica de forma mais detalhada como a atividade deve ser executada.

Acerca da transparência na administração pública e governabilidade, governança e *accountability*, julgue os itens a seguir.

55. A *accountability* horizontal pressupõe uma ação entre desiguais, a exemplo da atuação dos Tribunais de Contas.

56. De acordo com a Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011), autenticidade se refere à qualidade da informação não modificada, inclusive quanto à origem, trânsito e destino.

BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA REGULATÓRIAS

Celso Natale

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

A realização de Avaliação do Resultado Regulatório é sempre obrigatória na edição e alteração de atos normativos de interesse geral.

58. 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.

59. Acerca das finanças públicas e do papel regulador do Estado, julgue o item subsequente.

De acordo com o conceito de eficiência de Pareto, considera-se que a economia atinge a máxima eficiência quando quaisquer modificações em determinada alocação de recursos não se revelam

capazes de melhorar o nível de bem-estar de uma comunidade sem prejudicar o bem-estar individual.

TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE (LAI e LGPD)

Antônio Daud

Tomando por base os preceitos as disposições legais a respeito de transparência e confidencialidade, julgue os itens a seguir.

60. O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá, entre outras hipóteses, em decorrência de determinação da autoridade nacional.

61. A autoridade nacional de proteção de dados poderá estabelecer normas complementares para as atividades de comunicação e de uso compartilhado de dados pessoais.

62. O tratamento de informação sigilosa resultante de tratados internacionais atenderá às normas brasileiras, ainda que em descumprimento às recomendações constantes desses instrumentos.

ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE RISCOS E REGIMENTO INTERNO

Johnatan Roitman

63. O Conselho Consultivo da ANVISA é composto por 13 membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo todos nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde. Sobre o tema, à luz do Regimento Interno dessa Agência Reguladora, julgue o item a seguir:

Os componentes do Conselho Consultivo não são remunerados e devem permanecer como membros por 3 anos, sendo vedada sua recondução.

64. A ANVISA possui seu próprio Manual de Redação Oficial, que explicita a forma de comunicação do órgão. Uma das formas de comunicação é a Convocação. Sobre o tema, julgue o item a seguir:

A Convocação se trata de expediente interno para tratar da realização de reuniões técnicas ou setoriais;

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

Dentro do escopo de Risco à Saúde, temos os chamados tipos de riscos à saúde, dentre eles, o Risco institucional, o qual está relacionado às condições físicas, higiênicas e sanitárias de estabelecimentos públicos (creches, clubes, hotéis, salão de beleza, saunas, etc.)

66. Para a equipe de Vigilância Sanitária ser mais efetiva no controle e monitoramento dos riscos no território, deve desenvolver ações antecipatórias recorrendo, quando necessário, ao princípio da precaução. Sobre o tema, analise a afirmação a seguir:

O princípio da precaução era inicialmente utilizado na área ambiental, e se destina a tomar medidas mediante a presença de objetos e processos que ameaçam causar danos à saúde humana ou ao meio-ambiente, e para as quais ainda não se tem conhecimento e tecnologia suficientes para afirmar o alcance do risco e a gravidade do dano do mesmo modo associar a causa ao efeito.

67. A relação benefício-risco é a avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, qualidade e eficácia do medicamento, bem como seu uso racional. A respeito do assunto, julgue o item abaixo:

Para avaliar a relação benefício-risco, existem os relatórios periódicos de avaliação benefício-risco, os quais são documentos elaborados pelos Detentores de Registro de Medicamento (DRM) para rever e avaliar o perfil de segurança de seus

produtos, em momentos definidos após a publicação de seu registro.

EPIDEMIOLOGIA

Ana Cristina

68. Julgue a afirmativa a seguir.

De acordo com o Guia para Políticas e Práticas em Comunicação de Risco de Saúde Pública, a comunicação das autoridades com o público deve incluir informação implícita sobre as incertezas associadas aos riscos, eventos e intervenções e apontar aquilo que se conhece e o que não se conhece num determinado momento.

69. Julgue a afirmativa a seguir a respeito da comunicação de risco.

De acordo com a Anvisa, uma Mensagem de alerta é uma comunicação feita pelo detentor de registro de produtos aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e outros interessados ou à comunidade em geral. O objetivo é informar sobre a detecção do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de um ou mais produtos.

70. Julgue a afirmativa a seguir conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005).

A Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) é um evento que apresenta risco de propagação ou disseminação de doenças nos municípios com priorização das doenças de notificação imediata e outros eventos de saúde pública, independentemente da natureza ou origem, depois de avaliação de risco, e que possa necessitar de resposta estadual.

71. Julgue a afirmativa a seguir de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

A importação de animais é permitida em todos os aeroportos nacionais por medida estratégica da vigilância agropecuária.

REGULAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sônia Motta

72. Uma empresa lança no mercado um novo shampoo anticaspa, promovendo-o como um cosmético que não apenas embeleza, mas também trata eficazmente o couro cabeludo, removendo caspas e prevenindo sua reincidência.

Julgue o item a seguir:

O novo shampoo anticaspa pode ser classificado exclusivamente como um cosmético, conforme as categorizações estabelecidas pela Lei nº 6.360/1976, sem considerar sua função antisséptica.

73. Durante a inspeção de um hospital público, foi constatado que o estabelecimento não possuía licença de funcionamento específica para a farmácia interna, que armazena e distribui medicamentos exclusivamente para uso dos pacientes internados.

Julgue o item a seguir:

O hospital público, como parte da Administração Pública, independe de licença para funcionamento da sua farmácia interna, mas deve cumprir com as exigências de instalações, equipamentos adequados e responsabilidade técnica, conforme a Lei nº 6.360/1976.

74. Após a aposentadoria do responsável técnico de uma empresa de dispositivos médicos, a empresa continua operando sem nomear um substituto imediatamente. A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A empresa pode continuar suas operações sem um responsável técnico por um período transitório de até 30 dias, conforme previsto na Lei 6.360/1976.

75. Após uma denúncia, fiscais da vigilância sanitária estadual apreenderam um lote de saneantes domissanitários com suspeita de falsificação em uma fábrica localizada em Porto Alegre. Amostras do produto foram enviadas para análise em um laboratório oficial.

Julgue o item a seguir:

A apreensão de um lote de saneantes domissanitários com suspeita de falsificação e a subsequente análise por um laboratório oficial, conforme procedimentos da vigilância sanitária estadual, estão em conformidade com a Lei nº 6.360/1976.

FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Sônia Motta

76. Durante uma inspeção, a Vigilância Sanitária descobre que uma farmácia de manipulação utiliza substâncias proibidas em seus produtos. Imediatamente, a farmácia é fechada e os produtos são confiscados sem notificação prévia ao proprietário. A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A ação imediata da Vigilância Sanitária de fechar a farmácia e confiscar os produtos, sem notificação prévia ao proprietário, está de acordo com os atributos do poder de polícia.

77. Após a constatação de irregularidades sanitárias, um restaurante assina um termo de compromisso com a vigilância sanitária, mas não cumpre com as obrigações estipuladas dentro do prazo acordado.

Julgue o item a seguir:

O descumprimento das cláusulas do termo de compromisso não resulta na rescisão automática do termo, permitindo ao infrator renegociar indefinidamente os prazos.

78. Após receber denúncias de que uma fábrica de cosméticos estava utilizando substâncias proibidas pela legislação em seus produtos, a Vigilância Sanitária realiza uma operação de fiscalização e confirma as irregularidades.

Julgue o item a seguir:

A Vigilância Sanitária, ao confirmar o uso de substâncias proibidas, tem a prerrogativa de solicitar a prisão dos responsáveis pela fábrica como medida inicial.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Sônia Motta

79. Um laboratório farmacêutico está desenvolvendo um novo medicamento na forma de comprimido revestido para tratar hipertensão. O Medicamento de Referência escolhido é um comprimido simples que não possui revestimento controlando a liberação da substância ativa. De acordo com a regulamentação da Anvisa, o laboratório planeja realizar um Estudo de Equivalência Farmacêutica comparando simultaneamente ambos os medicamentos, assegurando que estão dentro do prazo de validade e acondicionados em suas embalagens comerciais.

Julgue o item a seguir:

A realização do Estudo de Equivalência Farmacêutica pelo laboratório, comparando um comprimido

revestido com um comprimido simples, está em conformidade com as diretrizes da Anvisa, desde que o revestimento não controle a liberação da substância ativa.

80. Durante um Estudo de Equivalência Farmacêutica para um medicamento na forma de solução oral, foi utilizado um frasco gotejador para o Medicamento Teste e uma colher dosadora para o Medicamento de Referência.

Julgue o item a seguir:

É aceitável realizar um Estudo de Equivalência Farmacêutica com Medicamentos Teste e de Referência acondicionados em embalagens primárias que exijam métodos de administração distintos.

81. Um Centro de Equivalência Farmacêutica, habilitado pela Anvisa, conduziu um Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo para uma nova formulação de medicamento antidiabético de liberação prolongada, utilizando os mesmos lotes dos medicamentos teste e de referência previamente empregados no Estudo de Equivalência Farmacêutica.

Julgue o item a seguir:

O procedimento adotado pelo centro para a realização do Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo está em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela RDC 31/2010.

82. No desenvolvimento de uma nova formulação de medicamento para dor, foi observado que o fator F2 calculado entre o Medicamento Teste e o Medicamento de Referência foi de 55, indicando perfis de dissolução similares.

Julgue o item a seguir:

Um fator F2 de 55 na comparação dos perfis de dissolução entre o Medicamento Teste e o Medicamento de Referência indica uma semelhança adequada entre ambos, de acordo com a RDC 31/2010.

83. Um medicamento teste foi submetido a um Estudo de Equivalência Farmacêutica e demonstrou ter a mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa que o medicamento de referência, porém com excipientes diferentes. A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir.

O medicamento teste pode ser considerado um equivalente farmacêutico do medicamento de referência, mesmo contendo excipientes diferentes, conforme a RDC 31/2010.

84. Um estudo de equivalência farmacêutica foi realizado para um spray nasal cujo medicamento de referência não possuía monografia específica na Farmacopéia Brasileira. O estudo não contemplou ensaios adicionais para complementar a avaliação da equivalência.

Julgue o item a seguir:

A realização de um Estudo de Equivalência Farmacêutica para um spray nasal sem contemplar ensaios adicionais, mesmo na ausência de monografia específica, está em conformidade com a RDC 31/2010.

85. Uma farmacêutica solicitou bioisenção para um novo medicamento de aplicação tópica, argumentando que a mudança pós-registro estava baseada no sistema de classificação biofarmacêutica.

Julgue o item a seguir:

A solicitação de bioisenção para o medicamento de aplicação tópica, baseada no sistema de classificação biofarmacêutica, é automaticamente aceita sem a necessidade de justificativa técnica.

86. Uma empresa farmacêutica desenvolveu uma nova solução aquosa de uso oral contendo o mesmo fármaco e na mesma concentração que um medicamento comparador já aprovado. A formulação teste também apresenta excipientes qualitativamente idênticos aos do medicamento comparador, com especial atenção aos que impactam a absorção do fármaco.

Julgue o item a seguir:

A empresa está apta a solicitar a bioisenção do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência para este novo medicamento, conforme a RDC 749/2022.

87. Uma nova solução oftálmica está sendo desenvolvida com um excipiente adicional não presente no medicamento comparador. Este excipiente adicional é um conservante com função não crítica e não afeta a segurança e eficácia do produto.

Julgue o item a seguir:

A inclusão de um excipiente adicional não presente no medicamento comparador impede automaticamente a solicitação de bioisenção para a solução oftálmica, segundo a RDC 749/2022.

88. Durante o desenvolvimento de um novo medicamento oral sólido contendo um pró-fármaco da Classe III do SCB (alta solubilidade e baixa permeabilidade), que é absorvido como pró-fármaco, uma empresa farmacêutica pretende solicitar a bioisenção. A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A empresa pode solicitar a bioisenção para o medicamento contendo um pró-fármaco da Classe III do SCB, conforme a RDC 749/2022.

89. Considerando a importância da transparência no processo regulatório, a ANVISA implementou um portal online onde todas as decisões sobre as solicitações de produtos médicos são publicadas, incluindo as razões detalhadas para a aprovação ou rejeição. A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A publicação online das decisões regulatórias da ANVISA, com as razões detalhadas para aprovações ou rejeições, está alinhada com os princípios de transparência das Boas Práticas de Avaliação (BPA).

90. Ao avaliar uma nova solicitação de registro de medicamento, a equipe da ANVISA aplica um processo de gestão de projetos e qualidade, definindo etapas claras com atividades específicas e metas, para assegurar uma revisão eficaz e tempestiva.

Julgue o item a seguir:
A aplicação de processos de gestão de projetos e qualidade, incluindo etapas claramente definidas com atividades específicas e metas, durante a avaliação de registro de medicamentos, está alinhada com os princípios das Boas Práticas de Avaliação (BPA).

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Ana Cristina

91. Julgue a afirmativa a seguir.

A RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Porém, alguns ensaios não são objetos dessa norma, como os ensaios clínicos fase IV.

92. Julgue a afirmativa a seguir.

O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) é o compilado de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) medicamento(s) experimental(ais), que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos.

93. Julgue a afirmativa a seguir.

É de responsabilidade do patrocinador de um estudo clínico assegurar que os dados obtidos sobre segurança e eficácia do medicamento experimental são suficientes para apoiar a exposição humana pela via de administração proposta, pela dosagem escolhida, pela duração do tratamento proposto e na população a ser estudada.

94. Julgue a afirmativa a seguir.

O investigador de um estudo clínico deve supervisionar pessoalmente o ensaio clínico, podendo apenas delegar tarefas, mas não responsabilidades.

95. Julgue a afirmativa a seguir.

O dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento de um ensaio clínico deve ser submetido a Anvisa. Após o recebimento, a Anvisa o avaliará em até 60 dias corridos.

96. Julgue a afirmativa a seguir.

As inspeções em Boas Práticas Clínicas de ensaios clínicos serão realizadas por pelo menos 2 (dois) inspetores do quadro efetivo da Anvisa. Além disso, a inspeção deve ocorrer em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis. Excepcionalmente, este período poderá ser alterado mediante devida justificativa.

97. Julgue a afirmativa a seguir.

Antes do início da inspeção de estudos clínicos, os inspetores da Anvisa devem ter acesso a todos os sistemas computadorizados utilizados, inclusive para os casos de estudos encerrados.

98. Julgue a afirmativa a seguir.

No contexto dos ensaios clínicos, os achados maiores são aqueles relacionados diretamente à segurança do participante de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras; quando relacionados aos dados do estudo, podem comprometer sua validade, a exemplo de estudos conduzidos sem autorização, adulterações, ausência de informações ou falsificações.

99. Julgue a alternativa a seguir.

O patrocinador primário de um ensaio clínico não pode delegar atividades de garantia da qualidade, auditorias e monitoria dos ensaios clínicos ao investigador-patrocinador.

100. Julgue a afirmativa a seguir.

No caso de doação de medicamentos já registrados no Brasil para realização de ensaio clínico, o doador será o patrocinador se houver acordo de transferência ou propriedade dos dados obtidos na pesquisa para o doador.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Rafaela Gomes

A biodisponibilidade é definida como a fração do fármaco inalterado que alcança a circulação sistêmica logo depois da administração por qualquer via de administração. A biodisponibilidade é variável a depender da via de administração empregada. Para uma dose intravenosa, presume-se que a biodisponibilidade seja igual à unidade. No caso de um fármaco administrado por via oral, a biodisponibilidade pode ser menor que 100%.

Julgue os itens a seguir, acerca das diferentes vias de administração.

101. A via Intravenosa é a via parenteral de início mais rápido, sendo amplamente empregada em emergências. Ademais, grandes volumes e misturas complexas podem ser administrados por esta via.

102. O padrão de absorção da via intramuscular pode variar de acordo com o tipo de preparação. Em caso de soluções aquosas, a absorção pode ser imediata. Todavia, a absorção de preparações de depósito tende a ser lenta e prolongada. Dentre as desvantagens desta via parenteral podemos destacar a contraindicação para tratamento com anticoagulante e para grandes volumes.

103. Na administração pela via oral, a biodisponibilidade depende de muitos fatores e pode ser incompleta. Além disso, o efeito de primeira passagem pode ser importante.

104. A via retal sofre efeito de primeira passagem menor que a via oral, pois apenas 50% da quantidade administrada do fármaco será absorvida por esta via.

Os inibidores da colinesterase organofosforados, em geral, são bem absorvidos pela pele, pelo pulmão, pelo intestino e pela conjuntiva – o que os torna perigosos para seres humanos e muito eficazes como inseticidas. Todos os organofosforados, exceto o ecotiofato, são distribuídos para todas as partes do corpo, inclusive sistema nervoso central. Por isso, toxicidade para o sistema nervoso central é um componente importante do envenenamento com esses agentes.

Julgue os itens a seguir, sobre os organofosforados.

105. A pralidoxima pode ser utilizada no manejo da intoxicação por organofosforados com o objetivo de reverter os sintomas gerados pelo aumento da concentração de acetilcolina.

106. A exposição crônica a inseticidas organofosforados pode levar a ocorrência de sintomas como: hipotensão, bradicardia grave, dificuldade respiratória e perda de consciência.

107. Todos os inibidores da colinesterase aumentam a concentração de acetilcolina endógena nos receptores colinérgicos por inibição da acetilcolinesterase.

As penicilinas compartilham algumas características químicas, mecanismo de ação, farmacologia e características imunológicas com as cefalosporinas, os monobactâmicos e os carbapenêmicos. Todos são compostos betalactâmicos, assim denominados devido ao anel lactâmico de quatro membros.

Julgue os itens a seguir, acerca dos betalactâmicos.

108. A penicilina é rapidamente excretada pelos rins, e pequenas quantidades são excretadas por outras vias. A secreção tubular responde por cerca de 10% da excreção renal, enquanto a filtração glomerular é responsável pelo restante.

109. As cefalosporinas são semelhantes as penicilinas, porém com espectro de atividade antimicrobiana mais amplo. A classe apresenta maior estabilidade diante das enzimas betalactamases bacterianas quando comparada as penicilinas.

110. Os monobactâmicos são fármacos com um anel betalactâmico monocíclico e seu espectro de atividade limita-se a microrganismos gram-positivos.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

James Cabral

111. Relatório de validação é documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma; as responsabilidades; os parâmetros críticos de processo; os atributos críticos de qualidade; os critérios de aceitação associados para a aprovação da validação de um processo produtivo; de um procedimento de limpeza; de um método analítico; de um sistema computadorizado; de sistema de utilidade; do transporte etc.

112. A validação de método analítico deve garantir por meio de estudos experimentais que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados. Sobre o assunto, julgue o item abaixo:

São parâmetros de validação analítica a seletividade, exatidão, curva de calibração, robustez e sensibilidade.

113. Exatidão significa qualidade daquilo que é exato, verdadeiro. Representa a proximidade, grau de concordância, dos resultados individuais encontrados em um determinado ensaio em relação ao verdadeiro. Nesse contexto, julgue o item abaixo:

A exatidão de um método analítico é demonstrada pela comparação entre o valor obtido experimentalmente e o valor de referência (tido como verdadeiro, teórico ou o valor adicionado) expresso em termos de porcentagem de recuperação.

114. Validação de processo é a evidência documentada de que um processo, operado dentro dos parâmetros pré-estabelecidos, pode desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente para a produção de um medicamento dentro de suas especificações e atributos de qualidade pré-estabelecidos. Sobre a validação de processos, julgue o item abaixo:

A validação de processo de novos produtos não necessita cobrir todas as dosagens comercializadas, mas, sim, todos os locais de fabricação pretendidos.

115. Os processos de fabricação desenvolvidos pela abordagem por agrupamento devem passar por um programa de validação prospectiva, como regra, antes da certificação do processo como válido.

116. Revalidação é repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos.

117. A Revisão Periódica de Produtos pode auxiliar no cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e fornecer meios efetivos para a avaliação e a implementação de melhorias nos processos e nos produtos. De acordo com a legislação vigente, julgue o item abaixo:

Revisões periódicas da qualidade diz respeito apenas o produto acabado, incluindo produtos exclusivos de exportação.

118. O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente. Nesse contexto, julgue o item abaixo:

Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir o desenvolvimento a manutenção de um estado de controle

119. De acordo com o recomendado pela ANVISA e formalizado através da IN nº 138/2022, sempre que possível, o conceito de Ciclo de Vida deverá ser aplicado para Validação de Limpeza, e este conceito consolidou-se também com a publicação do Guia da ISPE. Nesse contexto, julgue o item abaixo:

Caracterização, validação e verificação continuada são as fases em sequência da aplicação do Ciclo de Vida para validação de limpeza.

120. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: os produtos estéreis e os produtos não estéreis, como sólidos, semissólidos e líquidos, somente.

NÃO É ASSINANTE?

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

<http://estrategi.ac/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!

<http://estrategi.ac/ok1zt0>
