



Simulado Final

# ANVISA

Especialista em Regulação e  
Vigilância Sanitária - Área 3

# Simulado

Simulado Final ANVISA (Área 3 - Especialista Regulação Vigilância Sanitária)

Nome: \_\_\_\_\_

## INFORMAÇÕES SOBRE O SIMULADO

- 1 - Este simulado conta com questões focadas no concurso para **Área 3 - 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/y9Dvt8Ev7MXVK7Vy7>

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.

57. Dentre os princípios da boa governança no setor público podem-se citar: ética, conformidade, transparência e prestação de contas responsável.

### **BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA REGULATÓRIAS**

*Celso Natale*

58. 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.

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.

60. 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.

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

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

63. 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*

**64.** 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.

**65.** 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;

**66.** 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.)

**67.** 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.

**68.** 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.

**69.** Dentre as ações de vigilância sanitária, temos o cadastramento. Seria uma possível definição de cadastramento:

Ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária.

**70.** Falando sobre análise e gerenciamento de risco, julgue o item a seguir:

Um exemplo específico de Risco Sanitário é o produto de limpeza que é eficaz e mata bactérias.

**EPIDEMIOLOGIA***Ana Cristina*

**71.** 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.

**72.** 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.

**73.** 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.

**74.** 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*

**75.** 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.

**76.** 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.

**77.** 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.

**78.** 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.

### CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

### CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

*Sônia Motta*

**79.** Em uma nova linha de produção de comprimidos não revestidos, uma empresa farmacêutica adotou um método de compressão que aumenta significativamente a porosidade dos comprimidos. Durante o controle de qualidade, observou-se que, consistentemente, a dureza dos comprimidos estava abaixo da faixa considerada ideal para essa categoria de produto. Julgue o item a seguir.

A redução observada na dureza dos comprimidos pode ser atribuída ao aumento da porosidade resultante do método de compressão adotado, considerando que a dureza de um comprimido está inversamente relacionada à sua porosidade.

**80.** Para garantir a precisão dos resultados, um laboratório decide repetir o Teste de Friabilidade duas vezes após obter uma perda de peso de 1,6% na primeira tentativa. As duas repetições subsequentes mostraram perdas de peso de 1,3% e 1,4%, respectivamente.

Julgue o item a seguir:

Repetir o Teste de Friabilidade mais duas vezes após obter resultados duvidosos na primeira tentativa

está de acordo com os procedimentos recomendados.

**81.** Um laboratório de fitoterápicos, ao produzir extratos vegetais, realiza um processo de inativação de enzimas seguido pela trituração da droga vegetal. Antes de iniciar a extração com álcool etílico, o laboratório assegura a remoção de substâncias indesejáveis, como toxinas. Julgue o item a seguir.

A inativação de enzimas e a remoção de substâncias indesejáveis antes da extração são etapas importantes para garantir a qualidade e a segurança dos extratos vegetais.

**82.** Para a determinação de resíduo seco dos extratos, um laboratório secou o extrato em estufa a 120°C por duas horas, ao invés da temperatura recomendada entre 100°C e 105°C por três horas.

Julgue o item a seguir:

Secar o extrato em estufa a 120°C por duas horas está conforme os procedimentos recomendados para a determinação de resíduo seco dos extratos.

**83.** Durante o desenvolvimento de um novo tipo de comprimido dispersível destinado ao tratamento de febre em crianças, verifica-se que, após a realização do teste de desintegração, todos os comprimidos se desintegraram completamente em menos de três minutos, utilizando água mantida entre 15 °C e 25 °C. Julgue o item a seguir.

A desintegração completa dos comprimidos dispersíveis em menos de três minutos, utilizando água entre 15 °C e 25 °C, está alinhada com os padrões farmacopeicos para assegurar a rápida liberação do medicamento.

**84.** Após a aquisição de um aparelho de teste de dureza para comprimidos que aplica a força de maneira automática, uma empresa decidiu não realizar a calibração do dispositivo, assumindo que a automação garante precisão suficiente nos resultados. Julgue o item a seguir.

A presença de automação no aparelho de teste de dureza elimina a necessidade de calibração periódica do dispositivo.

**85.** Durante o Teste de Friabilidade, um técnico ajustou a velocidade do friabilômetro para 30 rotações por minuto, acreditando que uma velocidade maior resultaria em um teste mais rigoroso.

Julgue o item a seguir:

Ajustar a velocidade do friabilômetro para 30 rotações por minuto está conforme as especificações técnicas recomendadas para a realização do Teste de Friabilidade.

**86.** Em um laboratório farmacêutico, um analista realiza o teste de desintegração em um lote de cápsulas gelatinosas duras contendo um novo suplemento vitamínico. Durante o teste, observa-se que todas as cápsulas se desintegraram completamente dentro de 45 minutos, utilizando água a  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$  como líquido de imersão. Julgue o item a seguir.

A observação de que todas as cápsulas gelatinosas duras se desintegraram completamente dentro de 45 minutos atende aos critérios de qualidade farmacopeicos para este tipo de formulação.

**87.** Um teste de dissolução para um medicamento em cápsulas foi repetido utilizando o mesmo meio de dissolução com pepsina adicionada após um resultado insatisfatório em um meio com pH inferior a 6,8. O teste foi conduzido de acordo com as especificações da monografia do medicamento.

Julgue o item a seguir:

Repetir o teste de dissolução utilizando o mesmo meio de dissolução com pepsina adicionada após um resultado insatisfatório em um meio com pH inferior a 6,8 está conforme os procedimentos recomendados.

**88.** Um técnico realizou a destilação do extrato seguindo o método descrito para a "Determinação de álcool etílico" como primeiro passo na determinação de álcool metílico e álcool isopropílico em extratos fluidos.

Julgue o item a seguir:

Realizar a destilação do extrato seguindo o método descrito para a "Determinação de álcool etílico" como primeiro passo está conforme os procedimentos recomendados para a análise de álcool metílico e álcool isopropílico em extratos fluidos.

**89.** Um novo lote de cápsulas moles contendo óleo de peixe para suplementação dietética é submetido ao teste de desintegração. Utilizando solução tampão fosfato pH 6,8 mantida a  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ , as cápsulas não apresentaram desintegração completa após 30 minutos de teste. Julgue o item a seguir.

A não desintegração de cápsulas moles em solução tampão fosfato pH 6,8 após 30 minutos de teste indica que as cápsulas estão conforme as especificações de qualidade para este tipo de medicamento.

**90.** Em um teste de dissolução realizado com o Método 2, utilizando pás, um analista observou a flutuação de algumas amostras de comprimidos no meio de dissolução. Para resolver o problema, ele decidiu aumentar a velocidade de agitação acima do especificado na monografia do medicamento, assumindo que isso impediria a flutuação. Julgue o item a seguir.

Aumentar a velocidade de agitação acima do especificado na monografia para prevenir a flutuação das amostras é uma prática aceitável no teste de dissolução utilizando pás.

### CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

*Ana Cristina*

**91.** Julgue a afirmativa a seguir.

No controle de qualidade de hemocomponentes, a verificação dos itens deve atingir um percentual de conformidade de pelo menos 75%, exceto nos casos da produção de concentrado de plaquetas por aférese e na contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados, nos quais a conformidade requerida é de pelo menos 95%.

**92.** Julgue a afirmativa a seguir.

Em relação ao controle de qualidade de hemocomponentes, os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais de qualificação do sangue do doador devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa. Além disso, a utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (*in house*) para realização de testes imuno-hematológicos é expressamente proibida.

**93.** Julgue a afirmativa a seguir.

Os protocolos dos ensaios laboratoriais de qualificação do sangue do doador devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

**94.** Julgue a afirmativa a seguir.

Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador de sangue devem ser realizados a cada doação, caso o resultado de uma doação anterior seja inconclusiva.

**95.** Julgue a afirmativa a seguir.

Na qualificação de um doador de sangue, deve ser realizada a tipagem ABO. Neste caso, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

**96.** Julgue a afirmativa a seguir.

A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, em todas as doações, independentemente dos resultados das doações anteriores. Além disso, os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

**97.** Julgue a afirmativa a seguir.

A glicólise é a via mais comum para o catabolismo da glicose em bactérias e na maioria das arqueias. Nesse contexto, é correto afirmar que a via Embden-Meyerhof-Parnas consiste em duas fases distintas. A primeira fase usa energia de duas moléculas de ATP para modificar uma molécula de glicose e a segunda fase produz quatro moléculas de ATP usando elétrons originados da glicose.

**98.** Julgue a afirmativa a seguir.

Microrganismos anaeróbicos facultativos podem crescer tanto em ambientes com ou sem oxigênio. Na presença de oxigênio, eles realizam respiração aeróbica para produzir energia; na ausência de oxigênio, podem alternar para metabolismo anaeróbico, como fermentação. Estafilococos e Enterobacterias são exemplos de anaeróbios facultativos.

**99.** Julgue a afirmativa a seguir.

A bactéria *H. pylori* é uma bactéria acidófila extrema. Esse fato justifica seu tropismo pelo estômago.

**100.** Os meios de cultura utilizados nos laboratórios de análises clínicas são meios destinados para reprodução, isolamento e análise de microrganismos de interesse médico. A respeito desse assunto é correto afirmar que o Agar SS possui componentes para inibir o crescimento de bactérias Gram-negativas. É um meio seletivo para diferenciação de *Salmonella* e *Shigella*. A *Shigella* em Agar SS forma colônias pretas, enquanto a *Salmonella* em meio Agar SS forma colônias transparentes por não fermentar carboidratos presentes neste meio de cultura.

**101.** 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.

**102.** Julgue a afirmativa a seguir.

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

**103.** A determinação de grupos sanguíneos do sistema ABO/Rh realiza-se confrontando os glóbulos vermelhos do paciente com anticorpos monoclonais específicos para antígenos desses grupos sanguíneos. A presença ou ausência de aglutinação dos eritrócitos confrontados com cada um dos reagentes indica a presença ou ausência dos correspondentes antígenos. Sobre o teste de tipagem sanguínea ABO/Rh em lâminas ou tubos é correto afirmar que baseia-se no princípio da hemaglutinação indireta pela reação de aglutininas específicas com aglutinogênios expressos na superfície de eritrócitos humanos.

**104.** Julgue a afirmativa a seguir.

O *Western blotting* é um método de rotina de biologia molecular que pode ser usado para comparar semi-quantitativamente os níveis de proteínas entre as amostras.

**105.** Julgue a afirmativa a seguir.

O imunoensaio de quimioluminescência é um ensaio que combina a técnica de quimiluminescência com reações imunoquímicas. Semelhante a outros imunoensaios marcados (como o ELISA), a imunoquimioluminescência utiliza sondas químicas que podem gerar emissão de luz por meio de reação química para marcar o anticorpo.

**106.** Julgue a afirmativa a seguir.

De acordo com os Princípios das Boas Práticas Laboratoriais, inspeções podem ser de dois tipos: inspeções com base nas Instalações e inspeções com base nos Processos.

**107.** Julgue a afirmativa a seguir.

De acordo com a RDC Nº 390/2020 que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências, a habilitação e o credenciamento de laboratório devem ser suspensos a qualquer tempo quando identificado o descumprimento aos requisitos desta Resolução.

**108.** Julgue a afirmativa a seguir.

Os produtos derivados do plasma humano (hemoderivados), são produzidos a partir de plasma coletado de doadores de sangue. Entre as características desses produtos, cita-se a simples logística para a sua obtenção, a sua alta segurança em relação à transmissão de agentes infecciosos e a sua obsolescência em termos moleculares.

**109.** Julgue a afirmativa a seguir.

A formação de novos ácidos nucleicos, em processos como a técnica de PCR, envolve a formação de novas ligações fosfodiéster. Além disso, uma enzima essencial para a realização desse processo é a DNA sintetase.

**110.** A hibridização é uma técnica para a identificação de moléculas específicas de DNA e RNA por meio do uso de sondas. Nesse aspecto, é correto afirmar que o princípio da hibridização é empregado em análises por microarranjos (*microarray*), que é uma técnica constituída pela hibridização das sequências "alvo" ao arranjo de sondas de DNA, gerando uma intensidade de sinal a cada espécie de DNA no arranjo, correspondente ao nível de expressão do gene em questão.

## **CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS**

*James Cabral*

**111.** A contaminação indireta dos alimentos decorre dos processos empregados para a obtenção de matéria prima, tais como: promotores de crescimento, quimoterapêuticos veterinários, praguicidas e emprego de dosagem excessiva de aditivos.

**112.** Uma das razões que contribuem para o agravamento da contaminação dos alimentos, como peixes de água doce e salgada, pelo metal mercúrio (Hg), é a sua característica peculiar de no meio ambiente ir se acumulando progressivamente de um nível trófico para o outro, fenômeno conhecido como biomagnificação. Isso ocorre devido a biotransformação do Hg inorgânico a metilmercúrio (forma orgânica) por bactérias no ambiente aquático.

Sobre as formas inorgânica e orgânica do Hg, julgue o item que se segue

O mercúrio mercúrico possui ação nefrotóxica, enquanto o metilmercúrio é neurotóxico, ou seja, é capaz de atravessar a barreira hematencefálica, mas incapaz de causar dano ao feto.

**113.** Os peixes e frutos do mar destacam-se com fontes de exposição aos derivados orgânicos do arsênio (As). Os organismos marinhos (peixes, mariscos e crustáceos) podem conter grande quantidade de organoarseniacaís, como a arsenobetaína. Sobre a arsenobetaína, julgue o item abaixo:

Por ser dificilmente excretada, possuem elevada toxicidade, ou seja, é mais tóxica que o As inorgânico



**114.** As micotoxinas são contaminantes naturais de difícil controle em alimento. Estima-se que cerca de 25% de todos os produtos agrícolas do mundo estejam contaminados por tais substâncias. A produção de micotoxinas depende do crescimento fúngico, portanto pode ocorrer em qualquer época do crescimento, colheita, ou estocagem do alimento. Nesse contexto, julgue o item abaixo:

O crescimento do fungo e a presença de toxinas não são sinônimos, porque nem todos os fungos produzem toxinas. Além disso, as micotoxinas são destruídas durante o processamento e/ou preparo dos alimentos para o consumo, juntamente com os fungos que as produziram.

**115.** As aflatoxinas são um grupo de compostos tóxicos produzidos por certas cepas dos fungos *Aspergillus flavus* e *A. parasiticus*. Em condições favoráveis de temperatura e umidade, estes fungos crescem em certas rações e alimentos, resultando na produção das aflatoxinas. A aflatoxina, do tipo B1, é a mais tóxica das aflatoxinas, causando uma variedade de efeitos adversos e, em alguns casos podem ser letais, em diferentes espécies animais e humanos.

Sobre as aflatoxinas, julgue o item abaixo:

Aflatoxinas possuem atividade imunossupressora, mutagênica, teratogênica e hepatocarcinogênica.

**116.** Os testes de citotoxicidade são muito explorados, devido a sua competência em investigar a viabilidade celular. Esses testes devem ser realizados primeiramente *in vitro*, pois eles mostram, de uma forma segura, os mecanismos e os efeitos tóxicos que as substâncias podem produzir, além das doses em que eles ocorrem. A forma eleita para se testar é o cultivo de células e a subsequente análise dos efeitos intracelulares dos compostos. Nesse contexto, julgue o item a seguir:

O método de exclusão de corante azul de tripano baseia-se na capacidade das células mortas fixarem o corante, tornando-se de coloração azul visível em microscopia.

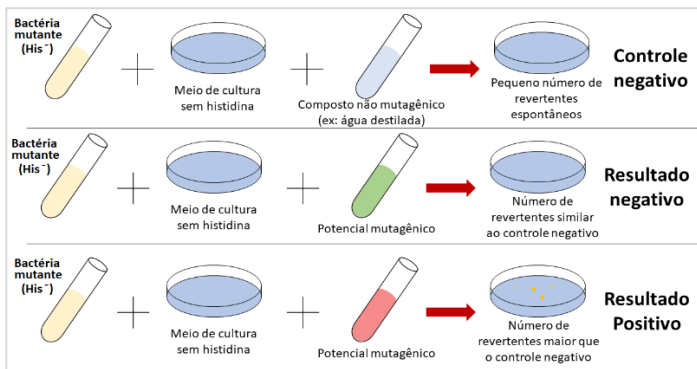
**117.** Os métodos para avaliação da viabilidade celular por meio da luminescência baseiam-se no uso de um reagente que é transformado pelas células vivas, ao longo de um período de incubação, num subproduto colorido (ensaio colorimétrico) ou fluorescente. Nesse sentido, a absorvância ou fluorescência deste produto é medida usando um leitor. O sinal é diretamente proporcional ao número de células vivas, porque as células mortas perdem sua capacidade de transformar esse reagente. Sendo assim, julgue o item abaixo:

Dentre os teste de citotoxicidade que se incluem no descritivo acima, podemos citar o teste de redução da resaruina, o teste de ATP, o teste em tempo real e o teste de mutação reversa bacteriana.

**118.** Sobre os ensaios de citotoxicidade, julgue o item abaixo:

O ensaio MTT (de redução do tetrazólio), em suma, estabelece o número de células viáveis através da medição da atividade mitocondrial, que está associada com a quantidade de cristais de formazan.

119. Para o ensaio de mutagenicidade, utiliza-se uma cepa de bactéria que possui uma mutação que inativa a via de biossíntese de **histidina**. Como essas bactérias são incapazes de produzir a própria histidina e sua única fonte é o ambiente, colônias desta cepa não crescem em meios com ausência do aminoácido, ao menos que haja uma mutação reversa que reestabeleça a via de biossíntese da histidina, conforme ilustrado abaixo:



Fonte: [https://pt.wikipedia.org/wiki/Teste\\_de\\_Ames](https://pt.wikipedia.org/wiki/Teste_de_Ames)

Diante do exposto, julgue o item que se segue:

O teste descrito é o teste de Ames, e as cepas especiais ( $\text{His}^-$ ) empregadas são de *Escherichia coli*.

120. Sobre os mecanismos dos testes de citotoxicidade, tem-se um em que as células mortas não podem reduzir a resazurina de cor rosa fluorescente e, portanto, não são capazes de gerar um sinal de fluorescência azul devido à perda de atividade metabólica. Nesse contexto, julgue o item abaixo:

O texto acima refere-se ao mecanismo do ensaio de redução da resazurina, também conhecido como teste de fluorescência azul de Alamar.

## 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>

---