



# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CONCURSO PÚBLICO

### CARGO 6

## Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

### Especialidade: Economia

Aplicação: 7/11/2004

CADERNO DE PROVAS  
OBJETIVAS E DISCURSIVA

**CESPE**  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
Criando Oportunidades para Realizar Sonhos

**LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.**

- 1 Ao receber este caderno, confira se ele contém **cento e vinte** itens, correspondentes às provas objetivas, corretamente ordenados de **1 a 120**, e a prova discursiva, acompanhada de uma página para rascunho.
- 2 **ATENÇÃO:** este caderno inclui dois conjuntos de itens numerados de **11 a 20**, cada um deles correspondente a uma opção de língua estrangeira devidamente identificada (língua espanhola ou língua inglesa).
- 3 Na folha de respostas, marque as respostas relativas aos itens de língua estrangeira de acordo com a sua opção, pois não serão aceitas reclamações posteriores.
- 4 A página para rascunho é de uso opcional; não contará, portanto, para efeito de avaliação.
- 5 Caso o caderno esteja incompleto ou tenha qualquer defeito, solicite ao fiscal de sala mais próximo que tome as providências cabíveis.
- 6 Nos itens das provas objetivas, recomenda-se não marcar ao acaso: a cada item cuja resposta divirja do gabarito oficial definitivo, além de não marcar ponto, o candidato recebe pontuação negativa, conforme consta em edital.
- 7 Não utilize nenhum material de consulta que não seja fornecido pelo CESPE.
- 8 Não serão distribuídas folhas suplementares para rascunho nem para texto definitivo.
- 9 Durante as provas, não se comunique com outros candidatos nem se levante sem autorização do chefe de sala.
- 10 A duração das provas é de **quatro horas e trinta minutos**, já incluído o tempo destinado à identificação — que será feita no decorrer das provas —, ao preenchimento da folha de respostas e à transcrição do texto definitivo para a respectiva folha.
- 11 Na prova discursiva, não será avaliado texto escrito a lápis, em local indevido ou que tenha identificação fora do local apropriado.
- 12 Ao terminar as provas, chame o fiscal de sala mais próximo, devolva-lhe a sua folha de respostas e a folha de texto definitivo e deixe o local de provas.
- 13 A desobediência a qualquer uma das determinações constantes no presente caderno, na folha de rascunho, na folha de respostas ou na folha de texto definitivo poderá implicar a anulação das suas provas.

#### AGENDA

- I **8/11/2004**, a partir das 10 h – Gabaritos oficiais preliminares das provas objetivas: Internet — [www.cespe.unb.br](http://www.cespe.unb.br) — e quadros de avisos do CESPE/UnB.
- II **9 e 10/11/2004** – Recursos (provas objetivas): formulários estarão disponíveis no Sistema Eletrônico de Interposição de Recurso, Internet — [www.cespe.unb.br](http://www.cespe.unb.br).
- III **1.º/12/2004** – Resultado final das provas objetivas e resultado provisório da prova discursiva: Diário Oficial da União e locais mencionados no item I.
- IV **2 e 3/12/2004** – Recursos (prova discursiva): em locais e horários que serão informados na divulgação do resultado provisório.
- V **14/12/2004** – Resultado final da prova discursiva e convocação para a avaliação de títulos: Diário Oficial da União e Internet — [www.cespe.unb.br](http://www.cespe.unb.br).

#### OBSERVAÇÕES

- Não serão objeto de conhecimento recursos em desacordo com o item 13 do Edital n.º 1/2004 – ANVISA, de 25/8/2004.
- Informações adicionais: telefone 0(XX) 61 448 0100; Internet – [www.cespe.unb.br](http://www.cespe.unb.br).
- É permitida a reprodução deste material apenas para fins didáticos, desde que citada a fonte.

De acordo com o comando a que cada um dos itens de **1 a 120** se refira, marque, na **folha de respostas**, para cada item: o campo designado com o código **C**, caso julgue o item **CERTO**; ou o campo designado com o código **E**, caso julgue o item **ERRADO**. A ausência de marcação ou a marcação de ambos os campos não serão apenas, ou seja, não receberão pontuação negativa. Para as devidas marcações, use a folha de rascunho e, posteriormente, a **folha de respostas**, que é o único documento válido para a correção das suas provas.

## CONHECIMENTOS BÁSICOS

1 O que nós conhecemos como vida é apenas a  
camada superficial de um mundo desconhecido. A grande  
maioria dos seres vivos são bactérias e microrganismos. Os  
4 cientistas estimam que as espécies que só podem ser vistas  
com aparelhos especiais cheguem a 10 milhões. Ou, quem  
sabe, a 100 milhões. O biólogo norte-americano Craig  
7 Venter acredita que o código genético de microrganismos  
pode se transformar num excelente negócio no futuro.  
Esses seres microscópicos estão na base da cadeia alimentar  
10 e dão forma aos ciclos de carbono, nitrogênio e outros  
nutrientes que sustentam todo o ecossistema. Em teoria, o  
DNA deles pode conter a chave para gerar energia barata,  
13 desenvolver remédios e acertar as bagunças da natureza  
provocadas pelo avanço da civilização. Há bactérias que só  
vivem em locais onde existe petróleo. Quem identificá-las  
16 terá o mapa da mina para explorar o produto.

Veja. 25/8/2004, p. 64-5 (com adaptações).

Julgue os seguintes itens, a respeito da organização e das idéias do texto acima.

- 1 Com o emprego do adjetivo “superficial” (ℓ.2), em sentido conotativo, a argumentação do texto reforça a idéia de que a ciência tem tratado de maneira muito pouco aprofundada os conhecimentos sobre a totalidade dos seres vivos do planeta.
- 2 De acordo com os sentidos do texto, a troca da expressão verbal “pode se transformar” (ℓ.8) por **pode vir a ser transformado** mantém a correção gramatical e a voz passiva verbal.
- 3 Preservam-se a coerência textual e a correção gramatical do texto ao se substituir “Esses seres microscópicos” (ℓ.9) por **Cada um desses seres microscópicos**, desde que se substitua também “estão” (ℓ.9) por **está**, “dão” (ℓ.10) por **dá** e “sustentam” (ℓ.11) por **sustenta**.
- 4 O pronome “deles” (ℓ.12) refere-se tanto a “seres microscópicos” (ℓ.9) quanto a “microrganismos” (ℓ.7).

5 Por suas características gramaticais, o advérbio “só” (ℓ.14), além de estar antes de “vivem” (ℓ.15), poderia, sem que fosse prejudicada a argumentação do texto ou sua correção gramatical, ser deslocado para imediatamente antes de qualquer uma das seguintes expressões, todas na linha 15: “em locais”, “onde”, “existe”, “petróleo”.

6 Para que o texto respeitasse completamente as normas da língua culta exigidas em um relatório, atestado ou ofício, o pronome átono em “identificá-las” (ℓ.15) deveria ser empregado antes do verbo: **Quem as identificar**.

1 A maior parte (cerca de 60%) das 294 mil toneladas de lixo que o Brasil produz não tem destino apropriado, sendo descartada em lixões ou rios. Mesmo os rejeitos  
4 adequadamente dispostos em aterros sanitários geram problemas, já que ocupam terras que poderiam ser usadas para a agricultura, impedem o reaproveitamento de nutrientes  
7 pelo solo, contaminam águas subterrâneas, levam à proliferação de animais e insetos transmissores de doenças e exigem um investimento alto. O chamado composto de lixo  
10 urbano pode ser uma alternativa para reduzir o volume de lixo e os gastos associados.

Fred Furtado. **Descartado e útil**. In: *Ciência Hoje*, maio/2003, p. 44 (com adaptações).

Com base na organização das idéias do texto acima, julgue os itens subsequentes.

- 7 Pela relação de sentidos que estabelece, e devido à estrutura lingüística em que aparece, a forma verbal “tem” (ℓ.2) também poderia ser empregada com acento gráfico: **têm**.
- 8 No texto, o gerúndio “sendo” (ℓ.3) corresponde ao infinitivo preposicionado: **por ser**.
- 9 O emprego da flexão de plural nas formas verbais “geram” (ℓ.4), “ocupam” (ℓ.5), “impedem” (ℓ.6), “contaminam” (ℓ.7), “levam” (ℓ.7) e “exigem” (ℓ.9) justifica-se pela mesma razão: a concordância com o sujeito apenas explicitado para a primeira delas e subentendido nas demais.
- 10 Subentende-se da argumentação do texto que a inserção de **a ele** logo antes de “associados” (ℓ.11) preserva a coerência e a correção gramatical do texto.

Texto para los ítems de 11 a 20

### La OCU reclama un mayor control de los alimentos funcionales

1 La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) ha planteado abiertamente la necesidad de un mayor control y regulación legal de los alimentos funcionales. En boga desde hace dos décadas, centran su peculiaridad en propiedades supuestamente beneficiosas para la salud a través del enriquecimiento con determinados micronutrientes. Pese a ello, las etiquetas  
4 de muchos de ellos continúan siendo poco claras, lo que puede causar confusión entre los consumidores, por lo que se hace cada vez más necesario establecer algún tipo de control que garantice una información veraz. En opinión de José María Múgica, director de la OCU, muchos de los productos de esta categoría que actualmente pueden adquirirse en el mercado español utilizan  
7 fórmulas que permiten escapar a cualquier normativa. “Lo que pedimos es que se controlen las menciones que se pueden incluir en este tipo de productos y que pueden inducir a la confusión entre los consumidores”.

Por ejemplo, cuando se habla de que un determinado producto adelgaza, se establece una relación de causa-efecto,  
10 mientras que si se especifica que el producto concreto ayuda a adelgazar, “se está jugando con las palabras”, de modo que se traslada al consumidor el mensaje que espera, cuando en realidad “todo puede ayudar a adelgazar”, dice Múgica.

Desde la organización consumerista se exige la regulación de los alimentos funcionales. En caso contrario, explica  
13 Múgica, en pocos años entraríamos en el mundo de los *alicamentos*, alimentos que pretenden tener cualidades terapéuticas y preventivas como algunos medicamentos, pero que deberán ser demostradas a través de análisis científicos.

La OCU lamenta, además, que muchas de las indicaciones contenidas en las etiquetas de los alimentos funcionales no  
16 son demostrables científicamente. Por otra parte, al igual que en los productos destinados al público infantil, recuerdan la obligatoriedad de mencionar los beneficios de la lactancia materna, en los funcionales debería incluirse un mensaje que recordara que la salud depende de una dieta variada y equilibrada. El objetivo es que no se traslade al consumidor la idea de que un alimento  
19 tiene un “efecto beneficioso y directo” sobre la salud, y evitar así que términos como salud o saludable no se empleen “con tanta alegría”.

Los alimentos funcionales son “producto del *márqueting*”. “En muchos momentos se hace pensar a los consumidores que  
22 unos productos son superiores a otros”, señala el director de la OCU. Pero detrás de expresiones más o menos afortunadas, añade, la realidad acaba demostrando que en muchos casos se trata de simples “juegos de palabras”. Por ejemplo, “con más sabor, ¿pero a qué?, o producto más rico, ¿en qué?”.

Lo que sí ha conseguido la tecnología alimentaria es alcanzar estándares de calidad más homogéneos. Desde la OCU,  
25 explica Múgica, cuando se realizan análisis comparativos de productos en alimentación, con mucha frecuencia se observa una homogeneidad en los parámetros de calidad. Desde hace unos años han observado que las diferencias no se encuentran en el producto propiamente dicho, aspecto que ha propiciado la aparición en el mercado de una batería de productos enriquecidos con  
28 micronutrientes como elemento diferencial, fundamentalmente en los lácteos, zumos y cereales. “Y cada vez van a aparecer más”, predice.

Internet: <<http://www.madrimasd.org>> (adaptado).

Según el texto, juzgue los siguientes ítems.

- 11 Los alimentos funcionales son esenciales para la salud.
- 12 Los alimentos funcionales han estado de moda en el mercado hace veinte años.
- 13 En las etiquetas de un número significativo de productos funcionales, la información que se ofrece no está controlada por la OCU.
- 14 Hay una base científicamente demostrada a la hora del *márqueting* de los productos funcionales.
- 15 En términos de la condición y naturaleza de los productos funcionales, la tecnología alimentaria ha alcanzado una uniformidad.

En cuanto a su clasificación, uso y significado en el texto,

- 16 el verbo “garantice” (l.5) está en modo indicativo.
- 17 la partícula “se”, en las expresiones “se habla” (l.9), “se establece” (l.9) y “se especifica” (l.10), le da un carácter impersonal al verbo.
- 18 las palabras “los” (l.13) y “unos” (l.22) son ambas artículos en el plural.
- 19 la expresión “con tanta alegría” (l.19-20) se refiere a **entusiasmo, júbilo y alborozo**.
- 20 la partícula subrayada en “van a aparecer” (l.29) es una preposición que pertenece al segundo verbo.

Nos itens de 11 a 20, a seguir, são avaliados conhecimentos em língua inglesa.

**Text for items 11 to 20**

**Food control systems:  
integrated farm-to-table concept**

The objective of reduced risk can be achieved most effectively by the principle of prevention throughout the production, processing and marketing chain. To achieve maximum consumer protection, it is essential that safety and quality be built into food products from production through to consumption. This calls for a comprehensive and integrated farm-to-table approach in which the producer, processor, transporter, vendor, and consumer all play a vital role in ensuring food safety and quality.

It is impossible to provide adequate protection to the consumer by merely sampling and analyzing the final product. The introduction of preventive measures at all stages of the food production and distribution chain, rather than only inspection and rejection at the final stage, makes better economic sense, because unsuitable products can be identified earlier along the chain. The more economic and effective strategy is to entrust food producers and operators with primary responsibility for food safety and quality. Government regulators are then responsible for auditing performance of the food system through monitoring and surveillance activities and for enforcing legal and regulatory requirements.

Food hazards and quality loss may occur at a variety of points in the food chain, and it is difficult and expensive to test for their presence. A well-structured, preventive approach that controls processes is the preferred method for improving food safety and quality. Many but not all potential food hazards can be controlled along the food chain through the application of good practices *i.e.* agricultural, manufacturing and hygienic.

Internet: <<http://www.fao.org>> (with adaptations).

According to the text above, judge the following items.

- 11 To improve food quality, it is really crucial that safety measures be implemented at the processing stage.
- 12 In the farm-to-table approach, products are sold directly by farmers to consumers.
- 13 Transporters and vendors won't play any significant role along the food production and distribution chain.
- 14 Primary responsibility for food safety and quality should rest with producers and operators.
- 15 Prevention eliminates all potential food hazards.

Judge the following items, related to the text above.

- 16 The sentence "it is essential that safety and quality be built into food products" (l.4-5) follows the same structure as **it's vital that he go straight to the house**.
- 17 "their presence" (l.25) refers to food hazards and quality loss.

In the text above,

- 18 "achieve" (l.3) is to **accomplish** as "hazards" (l.23) is to **security**.
- 19 "calls for" (l.6) means **requires**.
- 20 "rather than" (l.13-14) could be correctly replaced by **instead of** with no change in meaning.

Acerca da Lei n.º 8.080/1990 — Lei Orgânica da Saúde —, julgue os itens a seguir.

- 21 A utilização da epidemiologia para estabelecer prioridades, alocar recursos e orientar ações e serviços públicos de saúde e serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) é uma regra que poderá ser colocada de lado com o objetivo de preservar a autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral.
- 22 O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e na execução de políticas econômicas e sociais que objetivem a redução de riscos de doenças e de outros agravos. Consiste também no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, não excluindo desse campo os deveres das pessoas, das famílias, das empresas e da sociedade.
- 23 Os fatores determinantes e condicionantes da saúde incluem a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.
- 24 A vigilância sanitária deve ser entendida como 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, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde.

A respeito da Lei n.º 8.142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, julgue os itens seguintes.

- 25 A Conferência de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, é órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. Esse órgão 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.
- 26 Os municípios, os estados e o Distrito Federal (DF), para receberem os recursos do Fundo Nacional de Saúde alocados como cobertura das ações e serviços de saúde, deverão constituir fundo de saúde, conselho de saúde e plano de saúde, fornecer relatórios de gestão, incluir contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento e constituir comissão de elaboração do plano de carreira, cargos e salários com previsão de dois anos para a sua implantação.

Julgue o item abaixo, referente à evolução da vigilância sanitária no Brasil.

- 27 O início, no Brasil, do que hoje se entende por vigilância sanitária foi marcado pelo advento, no século XVIII, da polícia sanitária, que detinha a competência para exercer o saneamento da cidade e fiscalizar cemitérios e o comércio de alimentos.

A respeito da Lei n.º 9.782/1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), julgue os seguintes itens.

- 28 No âmbito desse sistema, a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras é de competência exclusiva dos estados, do DF e dos municípios.
- 29 Cabe à União estimular a cooperação técnica e financeira entre os estados, o DF e os municípios, por intermédio do Ministério da Saúde, da ANVISA e dos demais órgãos e entidades do Poder Executivo federal cujas áreas se relacionem com o sistema.

No que se refere ao regimento interno da ANVISA, julgue os itens subsequentes.

- 30 Incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, de forma autônoma e independente da legislação em vigor.
- 31 Poderá ser precedido de audiência pública qualquer processo decisório que implicar a efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrente de ato administrativo da ANVISA ou de anteprojeto de lei propostos por ela.

A concepção mais integral do que é saúde e doença, que diz respeito à associação entre as condições sociais e a produção da saúde, ganhou nova força em meados da década de 70 do século passado, sobretudo na América Latina, palco do desenvolvimento de processos de exclusão social, devido à adoção de determinadas políticas de ordens econômica e social. Como resposta a essa situação, na qual a maioria das populações exibe condições cada vez mais precárias quanto ao acesso ao consumo — uma vez que despojadas progressivamente de emprego e de salários dignos —, desenvolve-se o embrião latente da denominada Medicina Social, que permanecera mascarada pelo advento da era bacteriológica.

Fruto desse pensar, que buscava uma compreensão diferenciada dos fenômenos sociais e inclusive de saúde, consolidou-se o desenvolvimento da Teoria da Determinação Social do Processo Saúde-Doença, que busca relacionar a forma como a sociedade está organizada às manifestações de saúde ou de doença. E o que isso quer dizer?

Significa que a saúde-doença compõe momentos de um processo maior, que se refere à vida das pessoas, que, por sua vez, está intrinsecamente ligada ao potencial que elas têm ao acesso às necessidades para viver a vida, seja a moradia, a alimentação, a educação, a saúde, o lazer etc. Ter acesso, em uma sociedade como a brasileira, depende da inserção no sistema de produção, ou seja, do local que a pessoa ocupa no trabalho. Assim, a depender da inserção no sistema de produção, poder-se-á dispor de possibilidades maiores ou menores para o consumo. Portanto, verifica-se que a saúde-doença depende, em última instância, do lugar que se ocupa na sociedade. Evidentemente que não se estão deixando de lado as características particulares de cada ser humano, conformadas por meio do genótipo/fenótipo. Assim, a vida humana é forjada tanto na dimensão de processos que causam danos e daqueles que protegem as pessoas.

L. A. Fracolli e M. R. Bertolozzi. A abordagem do processo saúde-doença das famílias e do coletivo. In: *Manual de Enfermagem*. Internet: <http://www.ids-saude.org.br/enfermagem> (com adaptações).

Julgue os itens subsequentes, relativos às idéias apresentadas no texto anterior.

- 32 O processo saúde-doença depende exclusivamente do lugar que o indivíduo ocupa no sistema de produção da sociedade.
- 33 A forma como a sociedade está organizada às manifestações de saúde ou de doença considera que saúde-doença não compõe o processo que se refere à vida das pessoas.
- 34 As condições sociais a que diversos estratos da população brasileira foram submetidos, em especial a partir dos anos 70 do século XX, foram e ainda são determinantes no processo saúde-doença, visto que quanto mais precárias forem essas condições maiores serão os efeitos verificados sobre a saúde dessa população.
- 35 A Teoria da Determinação Social do Processo Saúde-Doença foi fruto da Medicina Social e não da concepção que estabeleceu a associação entre as condições sociais e a produção da saúde.

Julgue os itens que se seguem.

- 36 De acordo com a Lei n.º 6.360/1976, toda empresa é livre para extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e produtos destinados à correção estética.
- 37 Conforme determina a Lei n.º 6.437/1977, as infrações sanitárias serão punidas com penalidades tais como advertência, multa e apreensão de produto, aplicadas de forma alternativa ou cumulativamente, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis ao caso concreto.
- 38 De acordo com a Lei n.º 5.991/1973, o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não, é privativo de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante e de dispensário de medicamentos.

Com base no Decreto n.º 79.094/1977, julgue os itens a seguir.

- 39 Tendo razões fundamentadas e com o objetivo de manter a segurança sanitária, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde poderá suspender a fabricação e a venda de medicamentos, cosméticos e perfumes que, embora registrados, se tornem suspeitos de produzir efeitos nocivos à saúde humana.
- 40 É permitida, sem a anuência prévia e expressa do Ministério da Saúde, a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, desde que os mesmos sejam doações destinadas a pessoas de direito público ou de direito privado, ainda que suas quantidades e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Suponha que, de uma grande população,  $n$  pessoas serão selecionadas ao acaso. Da amostra, contar-se-á o número  $k$  de pessoas ( $k < n$ ) que possuem uma determinada doença. De acordo com estudos médicos anteriores, acredita-se que 10% dos indivíduos dessa população têm essa doença. Considere  $X$  a variável aleatória que representa o número de pessoas observadas na amostra que possuem a doença.

A partir do texto acima, julgue os itens a seguir.

- 41 Se, de fato, 10% dos indivíduos dessa população têm a doença, então a média de  $X$  é igual a  $0,1n$ .
- 42 Se, de fato, 10% dos indivíduos dessa população têm a doença então, em uma amostra de 5 pessoas, a probabilidade de que pelo menos uma pessoa tenha a doença é inferior a 0,45.
- 43 Se, de fato, 10% dos indivíduos dessa população têm a doença e se a amostra for de 5 pessoas ( $n = 5$ ), então a mediana de  $X$  será igual ou superior a 1.
- 44 Se, de fato, 10% dos indivíduos dessa população têm a doença e se a amostra for de 5 pessoas ( $n = 5$ ), então o desvio-padrão de  $X$  é superior a 0,7.

RASCUNHO

A partir dos anos 80 do século passado, com a quebra dos principais paradigmas pertinentes à gestão pública, temas que anteriormente eram discutidos e aplicados apenas no contexto das organizações privadas passaram a fazer parte do vocabulário da administração pública, dando início à gestão pública moderna. Quanto à gestão pública moderna e à estrutura da administração pública brasileira, julgue os itens a seguir.

- 45 O Estado regulador brasileiro, em âmbito federal, vem utilizando predominantemente a regulação do tipo setorial, limitando-se a determinados segmentos de atividades afins. O ideal em relação à implementação de uma agência reguladora ocorre quando a eficiência da atividade regulada se alinha com o interesse dos usuários e com um modelo regulatório centralizador.
- 46 Os gestores do setor público enfrentam um duplo desafio: o de fazer que os valores da gestão da qualidade total sejam aceitos e o de monitorar o seu uso adequado. Cumpridos esses desafios, o programa de qualidade total terá evoluído de um conjunto de metas e atividades a serem cumpridas para uma filosofia gerencial. Assim, as mudanças dos atores da administração governamental tendem a não impactar negativamente na gestão da qualidade total.

Julgue os itens seguintes, relativos à administração pública e à regulamentação.

- 47 Na falta de informação referente aos resultados das atividades da administração pública, uma das formas encontradas atualmente pelos governos ditos empreendedores para recompensar seus funcionários é premiá-los com base nos seguintes critérios: tempo de serviço, volume de recursos e de pessoal que administram, além da própria hierarquia da administração pública.
- 48 A organização de gestão empreendedora em que o processo de descentralização destaca a importância da existência de líderes dispostos a investirem em seus funcionários é uma organização orientada para o poder de competência — aquele que emana do saber — e para o desempenho de papéis específicos.
- 49 A partir do momento em que foram introduzidas no modelo regulatório brasileiro, as agências reguladoras fizeram surgir o conceito de otimização funcional. Sua eficaz implementação baseia-se na autonomia da agência reguladora e na definição de instrumentos que proporcionem a eficiência produtiva desta.
- 50 Em uma gestão de qualidade total, as necessidades dos usuários de produtos e serviços a serem disponibilizados pelo governo são definidas por especialistas. Dessa forma, será possível se atingir um padrão de qualidade que proporcionará a satisfação dos usuários.

## CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

No que diz respeito ao funcionamento do mercado farmacêutico e de seus aspectos regulatórios, julgue os itens a seguir.

- 51 As ações empreendidas pelo Estado para corrigir as falhas de mercado prevalentes na indústria farmacêutica incluem uma forte atuação regulatória, contemplando legislação antimonopólio e controle de preços bem como a adoção de um sistema de patentes flexível, combinado com um sistema ágil de licenças compulsórias.
- 52 A ANVISA, criada pela Lei n.º 9.782, de 26/1/1999, é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira, cuja gestão é responsabilidade de uma diretoria colegiada, composta por cinco membros.
- 53 O Programa de Controle de Infecção em Serviços de Saúde, desenvolvido pela ANVISA, em parceria com as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais, hospitais públicos e privados, instituições de ensino e profissionais de saúde, visa divulgar ações que possam prevenir as infecções adquiridas nas unidades de saúde — hospitais, clínicas e ambulatórios — além de avaliar o potencial de exposição do consumidor a resíduos de medicamentos veterinários de origem animal.
- 54 As competências da ANVISA incluem o estabelecimento, a coordenação e o monitoramento dos sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, a revisão e atualização periódica da farmacopéia, bem como o monitoramento e auditoria dos órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.
- 55 Para monitorar a comercialização dos medicamentos e operacionalizar a farmacovigilância, a ANVISA adotou medidas tais como a criação de uma rede de hospitais-sentinelas para controlar e difundir informações sobre as possíveis reações adversas (RAM) — efeito nocivo, não intencional e indesejado — de uma droga observadas com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos.
- 56 Com exceção dos laboratórios centrais de saúde, fazem parte do SNVS a ANVISA o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS) e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

- 57 No Brasil, contrariamente à experiência internacional, o mercado de fármacos é amplamente competitivo e formado por uma rede extensiva de fabricantes, em que cada um, isoladamente, ocupa apenas uma porção insignificante do segmento de mercado em que estão situados.
- 58 Uma das características da indústria farmacêutica é o fato de os médicos e não os consumidores decidirem o tipo de medicamento a ser utilizado e, por essa razão, esses profissionais preocupam-se mais com a qualidade do medicamento do que com o preço tornando, assim, a demanda desses produtos mais elástica em relação ao preço.
- 59 As diversas peculiaridades do mercado de assistência médica — e, em particular, dos medicamentos — como, por exemplo, as considerações de éticas e equidade, os benefícios de transbordamento bem como a existência de informação assimétrica justificam a intervenção do governo nesse mercado.
- 60 As falhas de competição observadas no mercado de fármacos derivam, em parte, da existência de patentes e da presença de economias de escala inerentes ao processo de pesquisa e desenvolvimento prevalente na inovação farmacêutica.
- 61 Na indústria de fármacos, com a fidelidade às marcas, não basta ter preços competitivos, pois a assimetria de informações, associada à ausência de homogeneidade dos produtos e à baixa difusão e confiança nos medicamentos com denominação genérica, acabam por inserir outras variáveis determinantes à entrada de novos produtos e empresas competidoras no setor podendo, inclusive, gerar uma espécie de um monopólio, ainda que relativo.
- 62 Uma maneira de contornar a questão das patentes no mercado farmacêutico é desenvolver substitutos, quimicamente distintos, para o medicamento patenteado. Um exemplo desse processo é o denominado modificação molecular.
- 63 No que diz respeito às campanhas promocionais na indústria farmacêutica, alguns estudos demonstram que as despesas de publicidade realizadas por uma marca de medicamentos bem-estabelecida tendem a ter maior impacto sobre a parcela de mercado detida por este produto do que aquelas realizadas destinadas a promover os seus concorrentes genéricos.
- 64 Do ponto de vista da teoria do bem-estar, existe um *trade off* entre os maiores incentivos à inovação criados pelas patentes e os custos, em termos de ineficiência de preços, associados ao monopólio por elas (patentes) gerado.

Com relação à legislação específica referente ao setor farmacêutico, julgue os itens subsequentes.

- 65 De acordo com a Lei n.º 10.213/2001, cada empresa produtora de medicamentos deveria apresentar à Câmara de Medicamentos, até o dia 15 de janeiro de 2001, relatório de comercialização, contendo a evolução média de preços (EMP) verificada, para cada empresa, no período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000 bem como a diferença, em valor absoluto, verificada entre a EMP e o Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM).
- 66 Ainda no que diz respeito à Lei n.º 10.213/2001, consideram-se empresas produtoras de medicamentos, para os fins desta lei, os estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos. Excluem-se dessa categoria os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que trabalham com esses produtos.
- 67 Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- 68 Medicamentos genéricos correspondem a produtos inovadores, registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializados no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- 69 No âmbito do Decreto n.º 4.275/2002, foi concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos classificados como monodrogas (tarja vermelha ou preta), medicamentos em associações identificados com tarja vermelha ou preta. Excluem-se as substâncias para medicamentos destinados à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal.
- 70 As políticas de reajuste de preços de medicamentos, contidas no art. 4.º da Lei n.º 10.742/2003, dispõem que o ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços, calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores e fixa o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) como índice utilizado para fins do reajuste previsto nessa lei.

Com relação aos conceitos ligados à farmacoeconomia, julgue os itens a seguir.

- 71 A farmacoeconomia, por meio do uso de técnicas derivadas da economia como, por exemplo, avaliação custo-benefício, custo-efetividade, custo-utilidade e minimização de custos aplicadas ao uso de medicamentos, envolve tanto os aspectos macro, aplicando técnicas de epidemiologia e estudos de grupo de especialistas, em que são tomadas decisões após avaliação de risco/benefício/custo de equivalentes terapêuticos, bem como aspectos na área micro, onde a atenção concentra-se em poucos medicamentos, focalizando uma doença (sintoma).
- 72 As análises de custo-efetividade têm por objetivo identificar a opção terapêutica que consegue obter o melhor resultado clínico por unidade monetária aplicada. Uma melhor compreensão de seus objetivos pode ser alcançada quando se define rendimento de um processo, que corresponde à razão entre a quantidade de matéria-prima utilizada e a quantidade de produto final obtido.
- 73 Contrariamente às decisões realizadas no âmbito dos mercados privados, a análise de custo-benefício social aplica-se quando os mercados privados não são capazes de apreçar a totalidade dos benefícios e custos associados a determinados programas públicos, incluindo-se aí, os tratamentos médicos realizados no sistema de saúde pública.
- 74 Uma desvantagem dos estudos de custo-utilidade é que essa abordagem utiliza parâmetros que dependem da natureza da enfermidade ou do tratamento, e, portanto, não pode servir para a comparação de tratamentos completamente díspares, como, por exemplo, vacinação contra gripe *versus* tratamento antidepressivo.
- 75 Para a farmacoeconomia, o custo das intervenções engloba apenas os elementos mensuráveis quantitativamente, e aos quais podem ser atribuídos valores financeiros.
- 76 Os custos diretos incluem tanto os pagamentos que implicam em uma retirada financeira real e imediata, como o uso de materiais e medicamentos, salários (horas trabalhadas), exames realizados, despesas administrativas e outros eventos bem como os ganhos não realizados, que envolvem a perda temporária ou definitiva da capacidade de trabalho do próprio paciente e de seus acompanhantes.
- 77 O custo de oportunidade da adoção de uma alternativa terapêutica, que maximize os anos de vida da população afetada por uma determinada doença, por gerar aumentos significativos do orçamento de um sistema de saúde, é dado pela redução exigida de recursos necessários para o tratamento de outras enfermidades que teriam, por exemplo, um impacto populacional maior.
- 78 A valoração da vida humana, avaliada pela abordagem do capital humano, tem a vantagem de mensurar diretamente a disponibilidade a pagar dos indivíduos para reduzir os índices de morbidade, mortalidade e, portanto, constitui a melhor alternativa para esse tipo de valoração.
- 79 Os escores de qualidade de vida ajustados em anos (QALYs) são calculados ponderando-se cada ano que resta da vida de um indivíduo pela qualidade esperada de vida desse mesmo indivíduo, avaliada no último ano, correspondente a sua expectativa de vida.



- 80 Na fronteira de saúde, entre os pontos eficientes, a sociedade escolherá sempre aquele onde as desigualdades em termos de saúde, mensuradas, por exemplo, por meio dos escores ajustados de vida, sejam eliminadas.
- 81 Diferenças substanciais nas preferências e na renda alteram, substancialmente, o horizonte de vida dos indivíduos já que as pessoas com rendas mais elevadas exigem preços menores para assumir um dado nível de risco dificultando, assim, os cálculos de valoração da vida, usados nas análises de custo-benefício.
- 82 A escolha apropriada de taxas de desconto torna a mensuração dos desfechos em saúde consistentes com as análises de custo-benefício impedindo, por exemplo, de dar um peso excessivo às mortes das pessoas mais jovens.
- 83 De acordo com alguns autores, o bem-estar espiritual tem efeitos sobre diversos desfechos em saúde, principalmente em pacientes idosos com câncer e(ou) portadores de patologias físicas, em que esse bem-estar espiritual representa um fator de proteção, estando relacionado a atitudes positivas de combate à enfermidade, diminuição da ansiedade e das demandas impostas pela doença.
- 84 No âmbito da farmaeconomia, a eficácia representa a resposta a um tratamento, obtida em condições ideais, geralmente vistas em ensaios clínicos onde as variáveis são controladas para se obter a máxima fidedignidade dos resultados.
- 85 Em razão das diferenças entre os conceitos de eficácia e efetividade, os estudos farmacoeconômicos realizados com dados de eficácia podem apresentar diferenças quando as influências externas afetam os resultados clínicos.
- 86 O conceito de eficiência refere-se à relação entre o benefício oferecido pelo sistema de saúde (ou assistência médica) e seu custo econômico, portanto, esse conceito representa a melhoria gerada pelo sistema oferecido em relação ao seu custo econômico.
- 87 Uma das vantagens da análise de minimização de custos (ou análise de custo-minimização ou redução) advém do fato de que, nesse tipo de abordagem, as conseqüências (clínicas ou de utilidade) não precisam ser consideradas equivalentes, havendo apenas a necessidade de avaliar cuidadosamente os custos de cada opção, dentro da metodologia proposta, o que permite fazer comparações entre produtos com perfis de eficácia e segurança substancialmente distintos.
- 88 O custo da assistência médica — incluindo-se, aí os gastos com medicamentos — corresponde a um desfecho em saúde e, portanto, deve ser investigado no âmbito da epidemiologia dos custos de saúde.
- 89 A análise de custo-utilidade é particularmente apropriada para avaliar novos processos de quimioterapias que oferecem benefícios no tratamento do câncer, porém, não prolongam a sobrevivência dos pacientes quando comparados com outras opções terapêuticas, já que esse tipo de terapia está freqüentemente associado a sérios efeitos adversos.
- 90 As políticas de prevenção de doenças, por meio do tratamento da população exposta ao risco (*screening*), por reduzirem, substancialmente, as taxas de mortalidades, apresentam sempre elevados escores de custo-efetividade.

A legislação relativa ao direito concorrencial sofreu um avanço em 1991, quando foi aprovada lei que previa uma série de condutas que caracterizam distorções do mercado e que devem ser objeto de atuação dos órgãos de defesa do direito econômico. Nesse contexto, julgue os itens a seguir de acordo com essa lei.

- 91 Considera-se distorção a fixação de preços de serviços abaixo dos respectivos custos de produção.
- 92 Se uma empresa retém produtos para fixar artificialmente suas quantidades vendidas, estará praticando distorção no mercado.
- 93 Não configura prática condenável o fato de uma empresa dificultar o acesso dos concorrentes à tecnologia aplicável ao seu ramo de produção.
- 94 O fato de um grupo de empresas agir para obter o controle de toda uma rede de distribuição, por si só, não caracteriza prática condenável.
- 95 Se duas empresas contratam repartir geograficamente o controle do mercado, tal prática é considerada uma distorção do mercado.

No que tange às infrações à ordem econômica e à aplicabilidade de suas normas, julgue os itens que se seguem.

- 96 Uma sociedade de fato não pode ser punida por prática de infração à ordem econômica.
- 97 Considere que uma empresa constituída tenha cometido infração à ordem econômica. Nessa situação, quando essa empresa for autuada para pagar multa, não há que se falar em previsão legal de responsabilização de sócio ou de administrador.
- 98 Ocorre a solidariedade passiva de responsabilidade entre as empresas ou entidades integrantes de grupo econômico de fato que praticarem infração da ordem econômica.
- 99 Ocorrendo infração da ordem econômica por parte de empresa constituída, sua personalidade jurídica poderá ser desconsiderada quando o ato for praticado pelo administrador com excesso de poder.
- 100 No caso de encerramento das atividades de uma empresa, tendo havido infração da ordem econômica, será de ofício desconsiderada a personalidade jurídica.

Com relação à concentração econômica e seu controle pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), julgue os itens subseqüentes.

- 101 Como regra, os atos que possam limitar liberdade de concorrência de mercados relevantes de serviços, deverão ser submetidos à apreciação do CADE, desde que impliquem dominação de mais de 20% do mercado.
- 102 Um ato celebrado entre empresas, ainda que promova limitação à livre concorrência, pode ser aprovado pelo CADE, caso, entre outras condições, destine-se a aumentar a produtividade do conjunto.

103 Se determinado ato celebrado entre empresas destina-se a melhorar a qualidade de bens ou serviços, ainda que provoque limitação à livre concorrência, pode ser aprovado pelo CADE.

104 Constitui condição indispensável para a aprovação pelo CADE de atos limitadores da livre concorrência que os benefícios decorrentes sejam distribuídos eqüitativamente entre os seus participantes, de um lado, e entre os consumidores ou usuários finais, de outro.

105 Desde que atendidas as condições previstas na lei, motivos preponderantes da economia nacional não podem ensejar a aprovação de atos limitadores da livre concorrência.

106 Se uma empresa registrou, no balanço de dezembro de 2003, faturamento bruto anual de R\$ 400.000.000,00 e se ela deseja incorporar uma outra de outro ramo e de faturamento de R\$ 1.000.000,00, o ato de incorporação não estará incluso entre os que devem ser submetidos ao exame do CADE.

Entre as formas de intervenção do Estado na economia encontram-se a intervenção em empresas e a autorização para funcionamento, produção e para o comércio exterior. A respeito desse assunto, julgue os itens seguintes.

107 A intervenção em empresas do ramo de produção de produtos farmacêuticos somente pode ser decidida pelo CADE.

108 Não é necessária autorização para funcionamento de empresa que explore exclusivamente o ramo de distribuição de produtos submetidos à vigilância sanitária, apesar de caber à ANVISA a fiscalização das atividades das empresas desse ramo.

109 Em caso de risco iminente à saúde, a ANVISA pode interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de importação de produtos relativos à saúde.

110 Cabe à ANVISA a concessão de patentes de medicamentos desenvolvidos no Brasil.

A teoria macroeconômica analisa o desempenho da economia a partir do estudo dos grandes agregados econômicos. À luz dos conceitos básicos dessa teoria, julgue os itens a seguir.

111 Utilizando-se a ótica da despesa, para mensurar o produto interno bruto, deve-se excluir as exportações porque elas não representam gastos dos agentes econômicos domésticos.

112 Como as despesas de consumo aumentam com a renda disponível, segue-se, portanto, que a poupança deve declinar com a renda.

113 Os economistas keynesianos acreditam que os ciclos econômicos devem-se às flutuações nas despesas de investimento.

A análise microeconômica estuda o comportamento individual dos agentes econômicos e, por essa razão, constitui um fundamento sólido à análise dos grandes agregados econômicos. A esse respeito, julgue os itens a seguir.

114 Um aumento no preço do aço, utilizado pela indústria automobilística, provoca um deslocamento ao longo da curva de oferta da indústria automobilística elevando, assim, o preço desses produtos.

115 No equilíbrio competitivo de longo prazo, os lucros econômicos são nulos implicando, assim, que as receitas cobrem a totalidade dos custos, incluindo-se aí os custos de oportunidade de todos os fatores produtivos.

116 Na alta estação, hotéis de praias badaladas, como Porto de Galinhas, aumentam, consideravelmente, seus preços. Assim, se nesse período, o aumento de 30% dos preços das diárias reduzir em 5% os gastos hoteleiros, pode-se afirmar que, nesse mercado, a curva de demanda é elástica em relação ao preço.

A teoria do comércio internacional é fundamental à compreensão dos fenômenos econômicos, em um mundo globalizado. A esse respeito, julgue os itens subseqüentes.

117 No longo prazo, em um regime de taxas de câmbio flexíveis, a imposição de restrições ao comércio, tais como quotas às importações ou tarifas, não afeta a renda porque a apreciação da moeda nacional aumenta as importações, compensando, assim, o aumento inicial das exportações líquidas.

118 De acordo com a teoria da paridade do poder de compra, países caracterizados por altas taxas inflacionárias tendem a ter moedas depreciadas.

A análise da economia brasileira ajuda a compreender os fenômenos econômicos que caracterizaram o país. Com base nessa análise, julgue os itens a seguir.

119 Entre 1968 e 1973, o Brasil cresceu rapidamente, porém, o custo desse crescimento expressou-se por meio de taxas de inflação excessivamente elevadas.

120 No âmbito do Plano Verão, o congelamento de preços, como forma de desindexar a economia brasileira, figura como um dos elementos heterodoxos de combate à inflação.

## PROVA DISCURSIVA

- Nesta prova — que vale **dez pontos** —, faça o que se pede, usando a página correspondente do presente caderno para rascunho. Em seguida, transcreva o texto para a respectiva folha de **TEXTO DEFINITIVO**, nos locais apropriados, pois **não serão avaliados fragmentos de texto escritos em locais indevidos**.
- Qualquer fragmento de texto além da extensão máxima de **trinta** linhas será desconsiderado.

**ATENÇÃO!** Na folha de **texto definitivo**, identifique-se apenas no cabeçalho, pois **não será avaliado** texto que tenha qualquer assinatura ou marca identificadora fora do local apropriado.

### Resíduos sólidos de saúde

Atualmente, os resíduos sólidos de saúde constituem sérios problemas para os administradores hospitalares, devido à falta de informações e à carência de trabalhos de conscientização mais eficazes nas unidades de saúde. O despreparo e o desconhecimento têm gerado especulações errôneas e fantasiosas entre funcionários, pacientes e comunidades vizinhas às instalações hospitalares e aos aterros sanitários. Sem dúvida, não só os resíduos hospitalares mas também os de outras unidades de saúde, como clínicas odontológicas e de análises bioquímicas e veterinárias, apresentam potenciais riscos à saúde e ao meio ambiente, devido à presença de material biológico, químico, radioativo e perfurocortante.

A aplicação de procedimentos corretos de biossegurança em todas as unidades de saúde, incluindo o manejo e o tratamento adequado dos resíduos, previne infecções cruzadas, proporciona conforto e segurança à clientela e à equipe de trabalho e mantém o ambiente limpo e agradável.

Considerando que as idéias do texto acima têm caráter unicamente motivador, redija um texto dissertativo, posicionando-se acerca do seguinte tema.

**IMPORTÂNCIA DA ATUAÇÃO DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA FISCALIZAÇÃO E NA MANUTENÇÃO DA QUALIDADE DO MEIO AMBIENTE.**

# RASCUNHO

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	