



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONCURSO PÚBLICO

CARGO 14

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Especialidade: Engenharia Química / Rio de Janeiro

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 — 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.
- 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.

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.
- 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 *alimentos*, 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,
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
28 producto propiamente dicho, aspecto que ha propiciado la aparición en el mercado de una batería de productos enriquecidos con
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. Fracoli 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

O trabalho pioneiro dos cientistas brasileiros do Pró-cardíaco e da UFRJ, que conseguiram regenerar músculo cardíaco com o uso de células-tronco, não é apenas motivo de orgulho patriótico. É também demonstração de que essa forma revolucionária de terapia passou definitivamente da teoria à prática. O que parecia vaga promessa é hoje realidade concreta, exigindo todo o apoio do poder público, a começar pela aprovação rápida de uma legislação que proporcione condições adequadas de trabalho aos cientistas brasileiros.

O mundo/Ciência e vida. In: O Globo, 25/9/2004, p. 38 (com adaptações).

Com relação ao assunto abordado no texto acima e à Lei n.º 8.974/1995, julgue os itens que se seguem.

- 51 Constitui crime a intervenção em material genético humano *in vivo*, bem como a manipulação de células germinais, exceto para o tratamento de defeitos genéticos.
- 52 São considerados como organismos geneticamente modificados (OGM) aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, em um organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante, tais como fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
- 53 As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos da referida lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindos de seu descumprimento.
- 54 Os produtos que contêm OGM, destinados a comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, somente poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

Julgue os itens a seguir, acerca do controle e gerenciamento da qualidade.

- 55 Em um sentido abrangente, garantia da qualidade são as ações planejadas e sistemáticas necessárias para fornecer a confiabilidade adequada para o produto ou serviço e que satisfaçam critérios da qualidade.
- 56 O controle de qualidade é o conjunto de técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir os critérios da qualidade, como o uso de gráficos de controle, diagramas de causa e efeito, entre outros.

Julgue os itens seguintes, relativos à certificação de boas práticas de fabricação.

- 57 O Manual de Boas Práticas de Fabricação é um documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, o controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final.
- 58 A higienização consiste de apenas uma etapa: a limpeza.

Com relação à validação, julgue os itens subseqüentes.

- 59 Validação é documento que prova que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona da forma esperada e proporciona o resultado desejado.
- 60 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

O controle das doenças transmissíveis baseia-se em intervenções que, atuando sobre um ou mais elos conhecidos da cadeia epidemiológica de transmissão, sejam capazes de vir a interrompê-la. Entretanto, a interação do homem com o meio ambiente é muito complexa, envolvendo fatores desconhecidos ou que podem ter-se modificado no momento em que se desencadeia a ação. Assim sendo, os métodos de intervenção tendem a ser aprimorados ou substituídos, na medida em que novos conhecimentos são aportados, seja por descobertas científicas (terapêuticas, fisiopatogênicas ou epidemiológicas), seja pela observação sistemática do comportamento dos procedimentos de prevenção e controle estabelecidos.

Considerando o texto acima, julgue os itens a seguir, referentes a epidemiologia, vigilância epidemiológica e análise e avaliação de riscos.

- 61 Avaliação de risco consiste de dados obtidos pelo laboratório quanto ao perigo, além de dados da microbiologia preditiva, dados epidemiológicos, classes e estado imunológico dos consumidores e análise estatística.
- 62 Coleta e análise de informações são funções da vigilância epidemiológica.
- 63 Investigação epidemiológica de campo, classicamente conhecida por investigação epidemiológica, consiste do levantamento epidemiológico realizado por meio de coleta ocasional de dados, quase sempre por amostragem, e que fornece dados sobre a prevalência de casos clínicos ou portadores, em determinada comunidade.

64 Inquérito é o conjunto de estudos efetuados a partir de casos clínicos ou de portadores para a identificação das fontes de infecção e dos modos de transmissão do agente. Pode ser realizado em face de casos esporádicos ou surtos.

65 A vigilância epidemiológica pode ser definida como o conjunto de atividades que proporcionam a informação indispensável para se conhecer, detectar ou prever qualquer mudança que possa ocorrer nos fatores condicionantes do processo saúde-doença, com a finalidade de recomendar, oportunamente, as medidas indicadas que levem à prevenção e ao controle das doenças.

66 Busca ativa de casos é a busca de casos suspeitos, que se dá, de forma permanente ou não, por meio de visitas periódicas do serviço de saúde em áreas silenciosas e na ocorrência de casos em municípios vizinhos.

Acerca de inspeção e de boas práticas de fabricação (BPF), julgue os itens seguintes.

67 Inspeção sanitária é uma verificação *in loco* da existência ou não de fatores de risco sanitário que poderão produzir agravo à saúde individual ou coletiva, incluindo a avaliação documental.

68 Certificação é uma inspeção detalhada do cumprimento integral das BPF em determinada linha de produção em funcionamento.

69 Autorização de funcionamento para fabricação de produtos de saúde compete a órgão do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

70 Os critérios de avaliação para os itens do roteiro de inspeção para as empresas fabricantes de medicamentos estão embasados no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e à segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

71 O objetivo da auto-inspeção, ou auditoria da qualidade, é avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do controle da qualidade.

Com relação a análise e gerenciamento de risco sanitário, julgue os itens a seguir.

72 A avaliação da exposição é sempre quantitativa, da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos por meio dos alimentos, assim como as exposições que derivam de outras fontes, caso sejam relevantes.

73 A caracterização do risco é uma estimativa qualitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso, conhecido ou potencial, e de sua gravidade para a saúde de uma determinada população, com base na identificação do perigo, sua caracterização e a avaliação da exposição.

74 Gerenciamento de risco é um processo de ponderação das distintas opções normativas à luz dos resultados da avaliação de risco e, caso necessário, da seleção e aplicação de possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas de regulamentação.

75 A função do gerenciamento de risco eficaz deve minimizar o risco técnico.

Em estudo da agência ambiental norte-americana Environmental Protection Agency (EPA) acerca de acidentes industriais, o Brasil ocupa o sétimo lugar na lista dos dez países com maior número de acidentes químicos, com cinco óbitos ou mais entre 1945 e 1991. Porém, quando a classificação é pelo número de óbitos por acidente — indicador da gravidade —, o país passa para a segunda posição. Acidentes catastróficos associados a processos produtivos, denominados acidentes maiores, ou acidentes ampliados na definição mais correta e atual, independentemente de localização geográfica ou modalidade técnica, como as marés negras, panes sérias e colapsos nucleares, incêndios e explosões em instalações petrolíferas e petroquímicas e nuvens tóxicas, são ocorrências com fortes características de desordem, tumulto e falta de controle, tornando-as de fácil detecção e de repercussão imediata na percepção pública, o que nem sempre é observado em eventos contaminantes crônicos com carga agressiva baixa, porém cumulativa.

Com relação ao assunto abordado no texto acima, julgue os itens que se seguem.

76 As posturas adotadas em relação ao risco avaliado não variam entre diferentes países, diferentes regiões de um mesmo país, ou até entre empresas e governos de uma mesma região.

77 Algumas vezes, apesar das evidências científicas do perigo, as possíveis soluções dependem de fatores não apenas técnicos, como nível de informação da população a respeito do risco, organização da população envolvida, pressão social, custos econômicos advindos da eliminação do risco, desenvolvimento tecnológico para buscar produtos alternativos e interesses políticos.

Um epidemiologista foi designado pelo gerente técnico responsável pela farmacovigilância para estudar os efeitos adversos associados ao uso de um medicamento registrado recentemente no Brasil para o tratamento de hipertensão arterial. O sistema de vigilância detectou 10 casos fatais de toxicidade cardíaca potencialmente associados ao uso do medicamento com um número estimado de 15.000 pacientes expostos ao tratamento em um período de 1 ano. Os pacientes que faleceram apresentaram um tipo de arritmia raramente observada em pacientes hipertensos submetidos a tratamento medicamentoso.

Considerando a situação hipotética apresentada, julgue os seguintes itens.

- 78 O epidemiologista deve levar em consideração a raridade do evento para decidir qual é o método mais apropriado para investigar a relação de causalidade entre o medicamento e os eventos fatais.
- 79 Para ser mais eficiente, o epidemiologista deve desenvolver um inquérito que inclua todos os pacientes que tomaram o medicamento para determinar qual é a frequência real do evento adverso observado na população.
- 80 Entre os fatores que devem ser levados em consideração para estabelecer a causa dos eventos adversos incluem-se a relação temporal entre o uso da medicação e o aparecimento dos sintomas de toxicidade.
- 81 A peculiaridade do evento de interesse permitirá ao epidemiologista a construção de uma definição de caso com especificidade elevada durante a busca ativa de casos se essa estratégia for aplicada.

Acerca dos objetivos do sistema de vigilância epidemiológica, julgue os itens a seguir.

- 82 O sistema de vigilância epidemiológica baseado na notificação compulsória dos casos destina-se à detecção de agravos que requerem intervenção imediata para o seu controle.
- 83 A estimativa da magnitude de um problema de saúde e a sua expansão e distribuição geográfica são objetivos secundários do sistema de vigilância epidemiológica.
- 84 O teste de hipóteses sobre a etiologia dos agravos monitorados pelo sistema de vigilância só é possível nas situações de epidemia em que a temporalidade dos eventos de interesse é bem documentada.

Durante um surto de dengue, as autoridades de saúde desejaram conhecer que tipo de paciente estaria com maior risco de desenvolver as manifestações hemorrágicas da doença. O sistema de vigilância epidemiológica registrou as características clínicas e demográficas dos pacientes internados no último ano com suspeita de dengue nos hospitais de maior complexidade. As autoridades de saúde decidiram realizar um estudo desse cenário para definir a questão.

Diante dessa situação hipotética, julgue os itens subsequentes.

- 85 O sistema de vigilância pode ser útil na identificação de pacientes com maior risco de desenvolver manifestações hemorrágicas.
- 86 Se forem encontrados, nos dados do sistema de vigilância, fatores de risco associados à doença hemorrágica, os resultados serão aplicáveis a toda a população de pacientes com dengue.

- 87 A validade interna de um estudo restrito à população de pacientes com dengue que necessitaram de internação hospitalar, no caso considerado, é, sem dúvida, elevada.

No que se refere aos métodos de investigação epidemiológica, julgue os itens seguintes.

- 88 Um estudo de coorte conduzido para investigar o papel de determinado fator de risco na etiologia de uma doença deve incluir, nos dois grupos de estudo — expostos e não-expostos —, o mesmo número de indivíduos.
- 89 Em uma investigação epidemiológica que utiliza o método de estudo chamado de casos e controles, um dos possíveis problemas na condução do estudo é a dificuldade de se avaliar exposições importantes aos fatores de risco que os indivíduos tiveram no passado, dos quais não se lembram.
- 90 Em investigações epidemiológicas de surtos e epidemias, é prudente se utilizar sempre o método de estudo chamado de casos e controles, porque o evento de interesse já ocorreu.

Com relação à concessão de patentes no Brasil, julgue os itens a seguir.

- 91 A Lei 9.279/1996 regula as obrigações e os direitos com relação ao registro de marcas industriais e comerciais.
- 92 Para a concessão de patente do tipo modelo de utilidade é dispensável o atendimento dos requisitos de novidade e atividade inventiva.
- 93 Considere que, durante o período de vigência de patente a determinado produto, uma empresa deseja fabricar esse produto. Nesse caso, a empresa deverá obter licença do autor e pagar-lhe *royalties*.

Acerca das relações internacionais do Brasil com os países desenvolvidos no que se refere à produção de medicamentos, substâncias químicas e alimentos, julgue os itens seguintes.

- 94 A Convenção da União de Paris criou restrições adicionais com relação à proteção das inovações nos setores de biotecnologia e de agroindústrias.
- 95 Com relação às patentes de medicamentos, nos últimos 10 anos o Brasil tem agido estritamente dentro da lei e de acordo com as convenções internacionais.

Com relação às convenções internacionais acerca de direitos de propriedade industrial, julgue os itens subsequentes.

- 96 O Brasil teve sua primeira lei de patentes em 1809, um ano depois da chegada de D. João VI e da abertura dos portos nacionais ao comércio com nações amigas. O Brasil só comercializava com Portugal e não lhe era permitido produzir nada internamente. Os portos foram abertos e houve a necessidade de se desenvolver uma indústria nacional. Até então, o Brasil seguia as normas internacionais.
- 97 No processo de mudanças para adaptar as regras internacionais às novas condições da globalização, o papel da Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI) foi fortalecido como resultado das pressões dos Estados Unidos da América (EUA).
- 98 Na Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), foi firmado o princípio da impossibilidade de competição no mercado internacional com vantagens artificiais.

- 99 Na Rodada Uruguai do GATT, foi assinado um tratado que criou a OMPI em substituição ao próprio GATT.
- 100 Na Rodada Uruguai do GATT, ficou estabelecido que os países teriam de aceitar as condições impostas pelo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

A respeito da cláusula conhecida como *pipeline*, julgue os itens a seguir.

- 101 Patente estrangeira seria concedida a produtos farmacêuticos, substâncias químicas e alimentos.
- 102 O Brasil permaneceu com outras condições favoráveis para conceder a revalidação da patente estrangeira.
- 103 Conforme estimavam os cientistas brasileiros, a aplicação da cláusula mencionada implicou aumento significativo nos pedidos de patentes de alimentos, medicamentos e produtos químicos.

Julgue os itens seguintes, relativos a biotecnologia e propriedade industrial.

- 104 Na opinião dos cientistas brasileiros, o termo transgênico deveria ter sido substituído por organismos geneticamente modificados.
- 105 A proteção industrial não é aplicável à descoberta de seres vivos, forças e leis existentes na natureza.

Com relação a Lei n.º 10.196/2001, julgue os itens a seguir.

- 106 Essa lei altera a Lei n.º 9.279, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- 107 A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos independe da prévia anuência da ANVISA.

Acerca da ANVISA, julgue os itens subseqüentes.

- 108 A ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.
- 109 A ANVISA é uma autarquia especial, com gestão colegiada, cujos dirigentes têm estabilidade assegurada por mandatos.
- 110 A ANVISA se relaciona com o Ministério da Saúde mediante contrato de gestão.

A cachaça, ou aguardente de cana, é definida como a bebida cuja fração em volume de álcool varia de 0,38 a 0,54 (38 % a 54 % V/V), a 20 °C, e que é obtida pela destilação do mosto fermentado de cana-de-açúcar. O mosto fermentado consiste em uma mistura de alcoóis de diferentes cadeias orgânicas e água, além de outros produtos oxigenados, como ácidos carboxílicos, ésteres, aldeídos e cetonas. Durante o processo de destilação, o metanol e outros produtos que apresentam toxicidade ou que tornam o gosto da bebida desagradável são separados, sendo o teor final destes rigorosamente controlado. Acerca desse assunto, julgue os itens a seguir.

- 111 Durante o processo de ebulição do mosto fermentado, a variação de energia interna do sistema depende da troca térmica e do trabalho que o vapor exerce sobre o Universo ao se expandir.
- 112 A variação de entropia que acompanha a destilação da cachaça, que é positiva, é o fator que torna o processo espontâneo.
- 113 No estado vapor, a mistura que compõe a cachaça obedece com razoável precisão a Lei dos Gases Ideais. De fato, sendo os alcoóis e a água moléculas polares, estas não irão interagir entre si no estado vapor. Essa ausência de interação é condição essencial para a validade da lei em questão.
- 114 A composição final da cachaça pode ser ajustada com os parâmetros de operação do processo de destilação, sendo o principal deles o número de pratos teóricos da coluna de destilação fracionada.
- 115 Sabendo que todo manual de produção de cachaça recomenda descartar a primeira fração a sair do alambique — a cabeça de destilação — devido ao alto teor de metanol, componente altamente tóxico que essa fração possui, é correto concluir que a presença de metanol na primeira fração destilada, em alta concentração, deve-se ao fato de esse álcool possuir uma temperatura de ebulição menor que os demais alcoóis presentes no mosto.
- 116 Por ser o ponto de ebulição uma propriedade coligativa, o perfil de destilação do mosto fermentado será sempre o mesmo, independentemente da sua composição no início do processo de destilação.
- 117 Para determinar com precisão as quantidades dos diferentes alcoóis e da água presentes na cachaça, é correto utilizar técnicas analíticas instrumentais como a cromatografia em fase gasosa com detector do tipo ionização em chama (FID).
- 118 A concentração de álcool da cachaça é especificada para a temperatura de 20 °C porque, se ela for determinada em temperaturas superiores, a evaporação do álcool poderá alterar o resultado.
- 119 Sempre que o mosto fermentado escoar por tubulações, ocorrerá atrito entre ele e a parede da tubulação devido à viscosidade do mosto, que tende a oferecer resistência ao escoamento.
- 120 Quando bombeada do resfriador do alambique até as dornas de envelhecimento, a cachaça perde energia devido ao trabalho do eixo da bomba.

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	