



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONCURSO PÚBLICO

CARGO 23

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Especialidade: Área de Saúde / Rio de Janeiro

Aplicação: 7/11/2004

CADERNO DE PROVAS OBJETIVAS E DISCURSIVA



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(X)X 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 apenadas, 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 átomo 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,
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

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

- 51 A Lei 9.279/1996 regula as obrigações e os direitos com relação ao registro de marcas industriais e comerciais.
- 52 Para a concessão de patente do tipo modelo de utilidade é dispensável o atendimento dos requisitos de novidade e atividade inventiva.
- 53 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*.
- 54 A Lei de Patentes proíbe a concessão de direitos de propriedade sobre qualquer forma de vida, incluindo-se aí os microrganismos transgênicos.
- 55 Critérios éticos são considerados para efeito de concessão de patentes.

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.

- 56 A Convenção da União de Paris criou restrições adicionais com relação à proteção das inovações nos setores de biotecnologia e de agroindústrias.
- 57 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.
- 58 A Convenção da União de Paris estabeleceu o princípio da assimilação do estrangeiro ao nacional, assegurando direitos aos países membros com relação a um outro país signatário quanto ao cumprimento das normas internas de cada país.
- 59 Devido a dificuldades de negociação com alguns países desenvolvidos, o Brasil foi um dos últimos países a assinar a Convenção da União de Paris.
- 60 A Convenção da União de Paris teve por objetivo proteger os inventores, mesmo com prejuízo do desenvolvimento das indústrias locais dos países membros.
- 61 O Brasil participa do Tratado de Cooperação de Patentes por meio do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).
- 62 Os países desenvolvidos, por muito tempo, negligenciaram os acordos internacionais de patentes.
- 63 Os países desenvolvidos foram os principais responsáveis pela introdução de vários produtos de domínio público no Brasil.
- 64 A política adotada pelos países desenvolvidos resultou em vantagem à tecnologia nacional, porque os brasileiros foram obrigados a descrever os seus inventos para obter registros de patentes. Também resultou em vantagem para a produção local, que se tornou mais inovadora.

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

- 65 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.
- 66 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).
- 67 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.
- 68 Na Rodada Uruguai do GATT, foi assinado um tratado que criou a OMPI em substituição ao próprio GATT.
- 69 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).
- 70 As sanções comerciais que os EUA estavam impondo unilateralmente ao Brasil, cobrando taxas adicionais à importação de produtos nacionais, provocaram a discussão sobre a necessidade de nova lei de patentes no Brasil, .
- 71 Durante as discussões do GATT, os EUA criaram uma Lei de Comércio — a Super 301 — que impedia qualquer país de vetar unilateralmente produtos de países, mesmo que estes implementassem práticas desleais.
- 72 O principal objetivo político do Brasil, com a aprovação do TRIPS e a conseqüente admissão na Organização Mundial do Comércio (OMC), foi o de estimular investimentos internos.
- 73 Uma exigência norte-americana, que constou como parte do TRIPS, foi a inclusão de todas as áreas tecnológicas para a concessão de patentes. Isso significava que o Brasil teria que conceder patentes de medicamentos, substâncias químicas e alimentos.
- 74 O Brasil teve um prazo de até 10 anos de carência para colocar em vigor o acordo TRIPS. Por isso, o governo adiou a sua implantação para não prejudicar os investimentos internos.
- 75 A declaração ministerial aprovada em Doha, Qatar, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, de 9 a 14/11/2001, assegura os interesses dos países em desenvolvimento.
- 76 A declaração ministerial aprovada em Doha menciona a possibilidade de se estabelecer sistema de rótulos em mercadorias para fins de proteção ao meio ambiente, trazendo vantagem para os países em desenvolvimento.
- 77 A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública trouxe progresso com respeito à interpretação do acordo sobre propriedade intelectual, mas foi omissa quanto à introdução de nova cláusula vinculante.

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

- 78 Patente estrangeira seria concedida a produtos farmacêuticos, substâncias químicas e alimentos.
- 79 O Brasil permaneceu com outras condições favoráveis para conceder a revalidação da patente estrangeira.
- 80 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.

- 81 Na opinião dos cientistas brasileiros, o termo transgênico deveria ter sido substituído por organismos geneticamente modificados.
- 82 A proteção industrial não é aplicável à descoberta de seres vivos, forças e leis existentes na natureza.
- 83 Conceder patente sobre qualquer tecnologia relacionada à vida está em desacordo com o que dispõem as legislações nacionais ou internacionais.
- 84 Temas relacionados com o meio ambiente e a crueldade com animais têm sido considerados na discussão sobre propriedade industrial relacionada à vida.
- 85 Até a revisão do Código de Propriedade Industrial, em 1971, havia proibição específica de proteção às criações biotecnológicas, além das exigências genéricas incidentes sobre todos os inventos.
- 86 Vários países, por força de atos internacionais em vigor, excluem de patenteabilidade os processos essencialmente biológicos à produção de plantas e animais.
- 87 Tem sido rara a manutenção de sistemas paralelos de proteção às variedades de plantas resultantes de processos biológicos tradicionais.
- 88 A Constituição da República é omissa em relação à proteção, pela propriedade industrial, no campo da biotecnologia.
- 89 Na opinião de especialistas, a lei de patentes, ao proibir a proteção a produtos e processos farmacêuticos e alimentares, retira a maior parcela das invenções na área de biotecnologia do âmbito da patente.
- 90 Microrganismos e métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos são inelegíveis ao registro de patentes.
- 91 Todo processo de modificação da identidade genética de animais, mesmo que não lhes cause sofrimento e que tenha utilidade médica substancial para o homem, são inelegíveis ao registro de patentes.
- 92 A Lei de Acesso à Biodiversidade Brasileira trata do uso de recursos genéticos e da diversidade biológica existente no país e tem por objetivo liberar a exploração desses recursos para promover o desenvolvimento das regiões brasileiras.
- 93 A Lei da Biodiversidade exclui a exploração da diversidade cultural das comunidades indígenas do país.
- 94 Cultivares são variedades de gênero ou espécies vegetais superiores, incluindo gimnospermas e angiospermas, que possam ser diferenciadas de outras por algumas de suas características morfológicas, fisiológicas, bioquímicas ou moleculares.

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

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

Acerca da ANVISA, julgue os itens subsequentes.

- 97 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.
- 98 A ANVISA é uma autarquia especial, com gestão colegiada, cujos dirigentes têm estabilidade assegurada por mandatos.
- 99 A ANVISA se relaciona com o Ministério da Saúde mediante contrato de gestão.
- 100 No seu processo decisório, a ANVISA raramente se utiliza de consultas públicas.

Nos itens de **101 a 120**, a seguir, serão avaliados conhecimentos em língua inglesa.

If you're concerned or dissatisfied with how food is labeled, you can either contact the shop where you bought the product, or the maker, packer or seller, whose name and address details should be on the label.

If you think a product is labeled with false or misleading information, contact your local trading standards or environmental health department with the details.

If you get food poisoning, let your environmental health department and your medical doctor know.

The Food Standards Agency is a Great Britain-wide, independent government agency which provides advice and information to the public and government on food safety, nutrition and diet.

This agency was created to protect the interests of consumers and its guiding principles are to

- ▶ put the consumer first;
- ▶ be open and accessible;
- ▶ be an independent voice.

The Agency's advice is based on the best scientific evidence available from independent expert advisory committees, and all its advice is made public.

Internet: <<http://www.healthyliving.gov.uk>> (with adaptations).

Based on the text above and on your capacity to draw inferences from it, judge the following items.

- 101 Most of the food labeling irregularities that a consumer finds should be reported immediately and exclusively to shopkeepers.
- 102 It can be inferred from the text that food poisoning may be connected with misleading or false information printed on food products.
- 103 Some of the information collected by the Food Standards Agency is so alarming or potentially dangerous that it prefers not to inform the general public about it, so that there will be no panic.
- 104 The Food Standards Agency is especially concerned with consumers' spontaneous reactions to misleading or false information that packers and sellers use when labeling their goods.

1 When cases of avian influenza in humans occur,
information on the extent of influenza infection in animals as
4 well as in humans and on circulating influenza viruses is
urgently needed to aid the assessment of risks to public health
and to guide the best protective measures. Thorough
7 investigation of each case is also essential. Although the
World Health Organization and the members of its global
influenza network, together with other international agencies,
can assist with many of these activities, the successful
10 containment of public health risks also depends on the
epidemiological and laboratory capacity of affected countries
and the adequacy of surveillance systems already in place.

Internet: <<http://www.who.int/csr/don>> (with adaptations).

Judge the following items, related to the text above.

- 105 Minimizing public health risks effectively should be very simple: all a country has to do is to control and research about diseases in general and prevent infected foods or animals from entering its territory.
- 106 “Thorough” (ℓ.5) is the same as **complete, detailed, exhaustive**.
- 107 The avian flu affects not only birds but also people.
- 108 The expression “in place” (ℓ.12) can be correctly replaced by **operating**.

Hypoallergenic cosmetics

1 For the past four years, the Food and Drug
Administration (FDA) has been working to clear up this
confusion of claims by establishing testing requirements that
4 would determine which products really are hypoallergenic. But
late last year, the U.S. Court of Appeals for the District of
Columbia ruled that FDA’s regulation defining hypoallergenic
7 was invalid. This means there is now no regulation specifically
defining or governing the use of the term hypoallergenic or
similar claims. And because of the lengthy procedural steps
10 required to establish a new regulation that is likely to be the
situation for some time to come.

Where does that leave consumers?

13 Consumers concerned about allergic reactions from
cosmetics should understand one basic fact: there is no such
thing as a non-allergenic cosmetic — that is, cosmetic that can
16 be guaranteed never to produce an allergic reaction.

By and large, the basic ingredients in so-called
hypoallergenic cosmetics are the same as those used in other
19 cosmetics sold for the same purposes. Years ago, some
cosmetics contained harsh ingredients that had a high potential
for causing adverse reactions. But these ingredients are no
22 longer used. FDA knows of no scientific studies which show
that hypoallergenic cosmetics or products making similar
claims actually cause fewer adverse reactions than competing
25 conventional products.

Margaret Morrison. Internet: <www.fda.gov> (with adaptations).

Based on the text above, judge the following items.

- 109 The U.S. Court of Appeals for the District of Columbia decided that few of the cosmetic products available in the market could be called allergy-free.
- 110 The FDA will very soon establish a new regulation defining what hypoallergenic is.

111 Manufacturers of cosmetics can never assure consumers that their new products are totally allergy-free.

112 Nowadays manufacturers of cosmetics select the ingredients of their products more carefully than they did in the past.

113 Scientists’ lack of interest in the cosmetics industry in general leads to their failure to produce or publish studies that would conclusively solve the polemic surrounding “hypoallergenic” products.

114 The word “actually” (ℓ.24) means **indeed, in point of fact, in reality, really**.

1 In 2004, the General Food Regulation (GFR) is being made under the food safety Act 1990, in order to allow greater flexibility in relation to penalties for offences.

4 Their main purpose is to provide new enforcement powers in respect of new obligations relating to food and food businesses, to apply from January 1st, 2005 under
7 Regulation 178/2002. These are:

Article 14 – Food Safety Requirement. This prohibits food being placed on the market if it is unsafe, and specifies
10 what this means.

Article 16 – Presentation. This stipulates that the labeling, advertising and presentation of food shall not mislead
13 consumers.

Article 18 – Traceability. This requires food businesses to keep records of their suppliers and businesses they supply
16 to, and to make such records available to competent authorities on demand.

Article 19 – Product Recall/Withdrawal. This places
19 obligations on food business to recall, and/or withdraw food from the market if it is not in compliance with food safety requirements, and to notify competent authorities.

22 The regulations designate food authorities, port health authorities and the Food Standards Agency (FSA) as the relevant competent authorities and enforcement
25 bodies. The FSA has been included as an additional enforcement body in respect of Articles 14 and 19 in certain circumstances. This is to allow, for example, for the
28 flexibility of the Meat Hygiene Service enforcing these requirements in meat plants, where this should be more effective.

Internet: <www.food.gov.uk/foodindustry> (with adaptations).

Based on the text above, judge the following items.

115 Article 14 of the GFR explains why a given kind of food is not good for human consumption.

116 Article 16 of the GFR states that consumers should categorically refuse food products that make false promises or display dishonest claims.

117 “Traceability” (ℓ.14) refers to the ability to find the records of food businesses or suppliers, in case competent authorities need to check them.

118 Article 19 refers to the obligation of food businesses to improve and rearrange all the products that were not manufactured according to the rules of the Food Safety Act before displaying them again on the shelves of their shops.

119 The FSA has the power to control and check the way the food industry operates and to provide it with technical expertise, imposing fines or penalties on those businesses that break the law is also part of its job.

120 The expression “meat plants” (ℓ.29) means **carnivorous plants**.

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	

