



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONCURSO PÚBLICO

Curso de Formação

3.^a Turma

- **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**
(Todas as Especialidades)
- **Analista Administrativo**
(Todas as Especialidades)

CESPEUnB
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Aplicação: 15/6/2006

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

- 1 Ao receber este caderno, confira se ele contém **oitenta** itens, correspondentes à prova objetiva do curso de formação, corretamente ordenados de **1 a 80**.
- 2 Caso o caderno esteja incompleto ou tenha qualquer defeito, solicite ao fiscal de sala mais próximo que tome as providências cabíveis.
- 3 Não utilize lápis, lapiseira, borracha e(ou) qualquer material de consulta que não seja fornecido pelo CESPE/UnB.
- 4 Não se comunique com outros candidatos nem se levante sem autorização do chefe de sala.
- 5 A duração da prova é de **duas horas**, já incluído o tempo destinado à identificação — que será feita no decorrer da prova — e ao preenchimento da folha de respostas.
- 6 Você deverá permanecer obrigatoriamente em sala por, no mínimo, uma hora após o início das provas e poderá levar o seu caderno de provas somente no decurso dos últimos **quinze minutos** anteriores ao horário determinado para o término da prova.
- 7 Ao terminar a prova, chame o fiscal de sala mais próximo, devolva-lhe a sua folha de respostas e deixe o local de prova.
- 8 A desobediência a qualquer determinação constante no presente caderno ou na folha de respostas poderá implicar a anulação da sua prova.

AGENDA

- I **15/6/2006**, a partir das 12 h (horário de Brasília) — Gabaritos oficiais preliminares da prova objetiva: Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2005.
- II **16 e 17/6/2006** — Recursos (prova objetiva): os formulários estarão disponíveis no Sistema Eletrônico de Interposição de Recurso, na Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2005.
- III **25/6/2006** — Resultados finais do Curso de Formação e do concurso: Diário Oficial da União e Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2005.

OBSERVAÇÕES

- Não serão objeto de conhecimento recursos em desacordo com o estabelecido no item 9 do Edital n.º 10/2005 — ANVISA, de 19/1/2005.
- Informações adicionais: telefone 0(XX) 61 3448-0100; Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2005.
- É permitida a reprodução deste material apenas para fins didáticos, desde que citada a fonte.

ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA	ITEM	RESPOSTA
1	C E	11	C E	21	C E	31	C E	41	C E	51	C E	61	C E	71	C E		
2	C E	12	C E	22	C E	32	C E	42	C E	52	C E	62	C E	72	C E		
3	C E	13	C E	23	C E	33	C E	43	C E	53	C E	63	C E	73	C E		
4	C E	14	C E	24	C E	34	C E	44	C E	54	C E	64	C E	74	C E		
5	C E	15	C E	25	C E	35	C E	45	C E	55	C E	65	C E	75	C E		
6	C E	16	C E	26	C E	36	C E	46	C E	56	C E	66	C E	76	C E		
7	C E	17	C E	27	C E	37	C E	47	C E	57	C E	67	C E	77	C E		
8	C E	18	C E	28	C E	38	C E	48	C E	58	C E	68	C E	78	C E		
9	C E	19	C E	29	C E	39	C E	49	C E	59	C E	69	C E	79	C E		
10	C E	20	C E	30	C E	40	C E	50	C E	60	C E	70	C E	80	C E		

• De acordo com o comando a que cada um dos itens de 1 a 80 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**. Para as devidas marcações, use, caso deseje, o rascunho acima e, posteriormente, a **folha de respostas**, único documento válido para a correção da sua prova.

• Os itens desta prova devem ser julgados exclusivamente à luz das apostilas do Curso de Formação, deixando de parte quaisquer divergências entre estas e outras fontes. Nesse sentido, considere que as siglas seguintes, sempre que utilizadas na prova, deverão ser interpretadas nesta forma: DF = Distrito Federal; VISA = vigilância sanitária; ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SUS = Sistema Único de Saúde; PPA = Plano Plurianual.

PROVA OBJETIVA

O processo da reforma sanitária deparou-se, no período de 1988 a 1992, com uma situação que, apesar de envolver dois governos distintos, apresentou traços convergentes de política de saúde que apontavam para o reforço de um projeto conservador em saúde.

Tendo o texto acima como referência e acerca do assunto por ele abordado e de suas implicações, julgue os itens a seguir.

- Uma das características da referida política foi a implantação distorcida do SUS.
- O reforço à centralização decisória e ao controle burocrático foi um fato positivo na política de saúde implementada no período citado no texto.
- O referido período foi marcado por expressivas mudanças na política social do país na área de saúde. Como exemplo dessas mudanças pode-se citar a criação da ANVISA.
- A característica mais marcante das políticas de saúde no Brasil no século passado foi a unificação do sistema de saúde, que antes era dividido em público (SUS) e privado (SAMS).

Em 1986, na 8.ª Conferência Nacional de Saúde, discutiu-se a situação da saúde no país e aprovou-se um relatório cujas recomendações passaram a constituir o Projeto da Reforma Sanitária Brasileira. Com referência a esse assunto, julgue os itens que se seguem.

- A proposta da reforma sanitária para reorientar o sistema de saúde brasileiro em cumprimento aos preceitos constitucionais incluiu a implementação do SUS.
- O texto constitucional de 1988 consagrou a saúde como direito social e estabeleceu as bases legais dos municípios como responsáveis pela elaboração da política de saúde.
- O SUS é um sistema formado pelo setor público e pelo setor privado. Quando o serviço privado é contratado pelo SUS, deve seguir as normas específicas do setor privado, que são distintas das normas que regulamentam o serviço público.

Com relação às características dos SUS, julgue os próximos itens.

- O SUS deve atender a todos de acordo com suas necessidades, sem cobrar nada pelos serviços de atendimento, desde que a pessoa pague a previdência social.
- O SUS deve se organizar a partir de pequenas regiões e ser planejado para suas populações. É essencial que as decisões sejam tomadas pela autoridade de saúde em âmbito local, de acordo com o princípio da descentralização.
- A Lei Orgânica da Saúde é destinada a esclarecer o papel das esferas do governo na proteção e defesa da saúde, orientando as atuações de cada esfera para que seja garantido o cuidado da saúde.

A insuficiência de pessoal para exercer adequadamente as funções de vigilância sanitária constitui o principal obstáculo a ser superado em um processo de descentralização. Com relação a esse assunto, julgue os itens subsequentes.

- A introdução de tecnologias modernas, apesar de imprimir um novo perfil à realidade do trabalho na área de vigilância sanitária, constitui um entrave no processo de descentralização.
- A consolidação da vigilância sanitária como subsistema integrado ao SUS pressupõe, inicialmente, o fortalecimento dos entes federados que o integram.
- Para definir o procedimento quanto às ações de média e alta complexidade, o caminho encontrado pela ANVISA, além da pactuação já incorporada na agenda política do SUS, foi a construção de um processo que deu origem ao Termo de Ajuste e Metas voltado especificadamente para o processo de descentralização de média e alta complexidades.
- Para que a descentralização das ações de vigilância sanitária seja efetiva na proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS não podem ultrapassar o campo das intenções normativas.

15 O engajamento dos três níveis de governo no controle dos fatores de risco fortalece, por um lado, as ações básicas de vigilância sanitária de responsabilidade do gestor municipal, mas, por outro lado, fortalece o processo indesejável da centralização das ações.

16 A ANVISA busca consolidar-se como estrutura de regulação, retaguarda técnica e de coordenação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária. Paralelamente, esforça-se para apoiar a implementação das ações de vigilância sanitária no âmbito dos estados, dos municípios e do DF.

A Portaria n.º 2.473/GM/2003 estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do SUS e fixa a sistemática de financiamento, e dá outras providências. A respeito dessa portaria e suas implicações, julgue os seguintes itens.

17 Compete ao DF a gestão do componente estadual/distrital do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária e a coordenação do processo de pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas no âmbito da União.

18 Compete à União, quando constatada a incapacidade técnica do município, executar as ações de vigilância sanitária.

19 Compete à ANVISA a coordenação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS e o acompanhamento e a avaliação da execução das metas pactuadas com os estados, os municípios e com o DF.

20 Cabe aos municípios aplicar os recursos financeiros que lhes forem repassados exclusivamente na execução das atividades de vigilância sanitária.

Ainda com base na Portaria n.º 2.473/2003, que trata da programação pactuada, julgue os próximos itens.

21 A consolidação de um sistema de informações em vigilância sanitária é uma necessidade estratégica. Nessa linha, a criação de centros de informação toxicológica, como forma de subsidiar as ações de vigilância sanitária, é fundamental.

22 Uma das ações contempladas pela programação pactuada consiste na avaliação sistemática da qualidade sanitária de produtos e serviços.

23 Será considerado como cobertura mínima a ser pactuado por estados, DF e municípios o percentual de cobertura no ano anterior, desde que esse percentual seja superior ao parâmetro pactuado.

Com relação a programação e pactuação das atividades com o objetivo de fortalecimento da gestão nos diversos níveis, julgue os seguintes itens.

24 Para a elaboração do plano de trabalho, quando serão fixadas as metas, deve-se observar que as definições de cobertura e frequência de realização de inspeções sanitárias devem ser pactuadas em função do risco sanitário potencial que a atividade ou produto encerra, mesmo em situações emergenciais.

25 Para os serviços hospitalares, foram definidos parâmetros anuais de cobertura, de acordo com a complexidade tecnológica utilizada por esses serviços e com os fatores de risco envolvidos. Para os serviços extra-hospitalares, os parâmetros são definidos a cada 2 anos, de acordo com a complexidade tecnológica envolvida.

26 A definição de municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade do Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária.

27 A comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes faz parte dos campos de ações da programação pactuada.

Julgue os itens a seguir, acerca do Projeto de Melhoria de Gestão (PMG), ao contrato de gestão.

28 Na busca de um modelo gerencial para ampliar sua autonomia e a eficiência nos resultados perante a sociedade, a ANVISA desenvolveu o PMG de forma independente, criando novos modelos a partir da análise e melhoria dos processos.

29 Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo este vínculo regulado por contrato de gestão.

30 O contrato de gestão é um documento oficial firmado entre a ANVISA e o Ministério da Saúde e tem como finalidade promover a proteção da saúde pública da população.

31 O contrato de gestão, embora seja um instrumento de avaliação, não estabelece parâmetros nem indicadores que permitam quantificar a avaliação periódica da administração interna da autarquia.

32 A ANVISA é responsável pelo controle dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias relacionados aos produtos comercializados, entre outras atribuições.

33 A pactuação do contrato de gestão ocorreu quando a ANVISA estava sendo criada, não existindo ainda, na ocasião, a formalização completa da sua diretoria colegiada.

34 Entre orientações estratégicas relacionadas à vigilância sanitária, está incluído o programa vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes. Faz parte das ações desse programa a análise técnico-laboratorial da qualidade dos produtos ofertados à população.

35 A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados faz parte do Programa de Vigilância Sanitária de Produtos.

36 Devido ao alto investimento necessário, não se inclui a área de pesquisa em vigilância sanitária no plano de ação do Programa de Vigilância Sanitária. Cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia a responsabilidade financeira dessa área.

37 É atribuído ao Programa de Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue assegurar a qualidade e a auto-suficiência em sangue, componentes e derivados sanguíneos e garantir a assistência aos portadores de doenças de coagulação sanguínea e de má-formação das hemácias, em parceria com o Ministério da Saúde.

Considerando a situação da saúde no Brasil em diferentes conjunturas, julgue os próximos itens.

- 38** O acesso e os benefícios gerados pelos programas de saúde são equânimes, atingindo praticamente toda a população mais necessitada.
- 39** Os aumentos nos custos da assistência à saúde, associados aos recursos limitados para investimento no setor, dificultam a expansão de componentes da rede assistencial do SUS.
- 40** As desigualdades sociais, além de perpetuarem as desigualdades em saúde, impedem que ocorram melhorias mais substanciais nos níveis globais de saúde.

Considerando a relação produção-consumo, julgue os itens a seguir.

- 41** Uma das principais características das sociedades modernas é o consumo crescente das mercadorias, bens e serviços, processo no qual se incluem o consumo relacionado à saúde, o consumo de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde.
- 42** A produção cria o modo de consumo, ao motivá-lo por meio da necessidade. No entanto, o consumo não motiva a produção.
- 43** Nas grandes empresas, a criação de novos produtos é a principal atividade tecnológica, advindo disso novas necessidades ou necessidades antigas em novas modalidades que levam o consumidor a aumentar seus gastos com o consumo.
- 44** O medicamento, um objeto de estratégias comerciais como qualquer mercadoria, é apenas tecnologia a serviço do cuidado médico.
- 45** No que se refere à vigilância sanitária, a relação produção-consumo é importante sob o ângulo econômico e preocupante sob o ângulo sanitário, quando, por exemplo, é realizada pelas pequenas empresas sem os devidos requisitos técnico- sanitários.

Com relação a controle sanitário e a vigilância sanitária, julgue os itens subseqüentes.

- 46** As ações de controle sanitário têm origem no conjunto de medidas que as sociedades estabelecem, no decorrer do tempo, com o objetivo de impedir ou diminuir riscos e danos à saúde da coletividade.
- 47** As ações de controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras visam apenas proteger a saúde da população de riscos relacionados à circulação de mercadorias e pessoas.
- 48** O crescimento e a expansão das atividades industriais e de serviços, a deposição de resíduos, especialmente radiativos, constituem sério problema de saúde coletiva no âmbito mundial, principalmente em países em desenvolvimento com problemas antigos de saneamento.

Acerca de vigilância sanitária e administração pública, julgue os itens que se seguem.

- 49** Na prática da vigilância sanitária, formaliza-se no ente responsável técnico o conceito de responsabilidade na produção de objetos de interesse da saúde, na prestação de serviços de saúde e na distribuição e comercialização de determinados produtos.
- 50** O Estado é responsável por cumprir e por fazer cumprir normas específicas de proteção da saúde.

Quanto à vigilância sanitária como forma de proteção e de defesa da saúde, julgue os seguintes itens.

- 51** O consumo de produtos que são estimulados pela publicidade que utiliza imagens de descontração e jovialidade sem referência aos riscos — como no caso do tabagismo e das bebidas alcoólicas — é um dos mais sérios problemas de saúde e uma das principais causas de mortalidade no Brasil.
- 52** Na relação entre produtores e consumidores, a vigilância sanitária atua como mediadora, com o objetivo de preservar os interesses da saúde.
- 53** Qualidade, segurança e eficácia são requisitos imprescindíveis de todos os objetos relacionados com a saúde, sejam eles produtos ou serviços, como, por exemplo, medicamentos, saneante e gelado comestível.
- 54** Os profissionais de vigilância sanitária, devido à função que exercem, podem desempenhar, concomitantemente, função em entidades pública e privada nas mesmas áreas de sua atuação.

No Brasil, as competências dos serviços de vigilância sanitária são abrangentes. Essas competências incluem normatização e controle sanitário

- 55** de bens, de produção, de armazenamento, de guarda, de circulação, de transporte, de comercialização e de consumo de substâncias e de produtos de interesse da saúde, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, seus processos, seus equipamentos e suas embalagens.
- 56** de tecnologias médicas, de sangue, de tecidos e de órgãos, de procedimentos e equipamentos e de aspectos da pesquisa em saúde.

Em cada um dos itens a seguir, é apresentada uma situação hipotética, seguida de uma assertiva a ser julgada quanto aos crimes contra a saúde pública definidos pelo Código Penal.

- 57** João, morador bastante conhecido de uma pequena cidade do interior, tem, há muitos anos, um consultório veterinário e pratica a profissão sem ter um diploma. Nessa situação, João pode ser preso por exercício ilegal da profissão de veterinário.
- 58** Clara resolveu comercializar pães que fabricava apenas para amigos. Para isso, criou uma embalagem na qual constava uma descrição fictícia dos ingredientes, pois não queria contar os segredos da composição de seus produtos. Nessa situação, Clara não comete crime, pois está apenas preservando a composição de seu produto de eventuais concorrentes.
- 59** Manoel, dono de uma farmácia, guardou em um cômodo da sua casa substâncias com que posteriormente, fabricou medicamentos que estavam em falta em seu estabelecimento. Nessa situação, Manoel não está infringindo a lei.

Com relação aos instrumentos para ação em vigilância sanitária, julgue os próximos itens.

- 60** A fiscalização sanitária é um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos ou serviços sob o controle da saúde pública e para intervir em situações de risco à saúde.
- 61** As inspeções são realizadas de forma subjetiva com base na experiência dos agentes, seguindo os requisitos de saúde pública.
- 62** O laboratório de saúde pública é um instrumento imprescindível para o alcance das ações tanto no controle sanitário dos produtos quanto na avaliação dos seus efeitos na saúde dos indivíduos ou grupos da população.
- 63** Devem ser encaminhadas para o laboratório de saúde pública todas as amostras de produtos resultantes das fiscalizações, tendo em vista que as análises são de baixo custo e permitem eliminar suspeitas e dirimir dúvidas.
- 64** A farmacovigilância ou vigilância de reações adversas a medicamentos é um exemplo clássico da aplicação do conceito de vigilância epidemiológica na área de vigilância sanitária.
- 65** Para notificar reações adversas e queixas técnicas sobre medicamentos, o profissional de saúde deve solicitar a presença de um agente para que preencha um formulário próprio para esse tipo de notificação.

Quando ao sistema nacional de vigilância sanitária, julgue os itens seguintes.

- 66** Os produtos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados e comercializados após a obtenção do registro na ANVISA, sem o qual se comete infração sujeita a penalidades.
- 67** O registro é competência privativa do órgão federal de vigilância sanitária e destina-se a comprovar o direito do particular em fabricar o produto.
- 68** Compete exclusivamente ao órgão federal de vigilância sanitária o controle sanitário de alimentos e de bebidas, incluindo-se os produtos de origem animal.
- 69** Os estados e municípios são responsáveis pelas ações de vigilância sanitária dos serviços, competindo-lhes licenciar os estabelecimentos, sob o conceito de controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado à saúde.
- 70** Estão isentos da vigilância sanitária os serviços contratados pelo SUS, os órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e as paraestatais da União.

No que se refere aos estágios da avaliação do risco, de caráter especialmente estatístico e epidemiológico, julgue os próximos itens.

- 71** A identificação do potencial de perigo determina se uma substância específica tem ou não vínculo causal com determinados efeitos sobre a saúde.
- 72** A avaliação de dose-resposta determina a relação entre a magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde. Esse estudo epidemiológico pode ser feito somente em animais que tenham sido expostos à substância suspeita.

Com relação a avaliação e gerência de risco em países periféricos, julgue os itens a seguir.

- 73** Uma das condições que afetam as decisões de gerenciamento de risco em países periféricos é o acesso às informações produzidas nos países mais industrializados — tanto os resultados científicos das pesquisas de avaliação de riscos como os regulamentos adotados e as decisões a respeito dos problemas enfrentados.
- 74** Segundo o economista Jeffrey Sachs (2000), o planeta está dividido em três grupos de países: os produtores de tecnologia, os que absorvem tecnologia e os tecnologicamente excluídos.
- 75** A confiabilidade é valor essencial para as agências reguladoras, que têm a responsabilidade de definir os padrões de segurança e de permitir ou não a produção de determinados produtos ou o uso de determinadas substâncias em concentrações livres ou de máximo consumo.

Os estudos ampliados acerca da situação sanitária de produtos e serviços e acerca do seu papel no perfil epidemiológico da população brasileira ainda são inexistentes. Entretanto, há indicativos de que consumidores e cidadãos encontram-se expostos a muitos riscos e danos evitáveis relacionados a práticas negligentes ou criminosas de particulares e a deficiência de controle público no âmbito de atuação da vigilância sanitária. Com relação a esse assunto e acerca dos eventos indicadores de risco, julgue os itens que se seguem.

- 76** Os produtos ditos naturais, vendidos livremente em farmácias, são inofensivos à saúde, tendo em vista que, na sua composição, contêm apenas produtos naturais.
- 77** Os aparelhos utilizados nos serviços de saúde, segundo o Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), padecem de má qualidade. Exemplo disso foi o exame feito por esse instituto, em um hospital do estado do Rio de Janeiro, em aparelhos de pressão que apresentavam uma margem de erro muito superior ao máximo permitido.
- 78** O Laboratório Central Noel Nutels, do Rio de Janeiro, encontrou, em 1993, em um terço dos alimentos analisados, constatou excesso de aditivos, presença de coliformes fecais e uso de rótulos com informações incorretas.
- 79** Em meados de 1998, o Ministério da Saúde detectou a venda de medicamentos falsificados em vários pontos do país, fato que envolveu até hospitais públicos.
- 80** O caso das mulheres vítimas de gravidez indesejada devido ao consumo de anticoncepcionais de farinha trouxe a público o pouco caso da indústria farmacêutica com relação à saúde da população. No entanto, nesse caso, a indústria responsável pelo medicamento tomou providência imediata, logo após a comunicação do primeiro caso.

