

- Cada um dos itens da prova objetiva está vinculado ao comando que imediatamente o antecede. De acordo com o comando a que cada um deles esteja vinculado, 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 a **Folha de Respostas**, único documento válido para a correção da sua prova objetiva.
- Eventuais espaços livres — identificados ou não pela expressão “**Espaço livre**” — que constarem deste caderno de prova poderão ser utilizados para rascunho.
- Os itens desta prova deverão ser resolvidos exclusivamente à luz das apostilas do Curso de Formação, deixando-se de parte quaisquer divergências entre estas e outras fontes.

-- PROVA OBJETIVA --

Acerca da sociedade do risco, julgue o item a seguir.

- 1 Conforme competência definida na Constituição Federal, o Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe de políticas e arranjos institucionais para lidar com a proteção da saúde, entre as quais não se inclui a vigilância sanitária, cuja competência é exclusiva da ANVISA.

Julgue o item a seguir, relativo à cultura institucional.

- 2 Constitui um aspecto importante da cultura organizacional da ANVISA a sua forte relação com organismos internacionais.

No que se refere à introdução à cadeia de valor, missão, visão, valores e valores públicos da ANVISA, julgue os itens seguintes.

- 3 A missão representa a pretensão institucional, por isso possui força programática e contextualizada, direcionando a instituição para um futuro desejável a partir de seu planejamento estratégico.
- 4 Uma cadeia de valor é dividida em dois grandes fluxos de processos: atividades-fim (ou primárias) e atividades de apoio (gerenciamento ou suporte).

Julgue o item subsequente, em relação à transparência e ao acesso à informação como instrumento de participação social.

- 5 A disponibilidade de informações públicas sobre os produtos regulados e os subsídios das decisões regulatórias não se incluem entre os critérios de avaliação das autoridades regulatórias.

No que concerne às competências transversais do servidor público, julgue o item a seguir.

- 6 Diversidade e inclusão, ética e integridade pública são consideradas competências transversais.

No que diz respeito às competências transversais do servidor público, julgue o item subsequente, relacionado à Comissão de Ética da ANVISA.

- 7 Nos casos de desvio de conduta ética, caberá à Comissão de Ética da ANVISA, unicamente, a aplicação de sanção e multa.

No que se refere às competências transversais do servidor público, julgue o próximo item, referente à gestão da integridade.

- 8 Compete ao Gabinete do Diretor-Presidente promover a interação entre as unidades de ouvidoria, corregedoria, controle interno, gestão da ética, transparência e outras áreas essenciais para o funcionamento do programa de integridade da agência.

Acerca das bases legais e do processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS), a maior política de inclusão social conquistada pela população brasileira, julgue os itens que se seguem.

- 9 O SUS é um sistema médico-hospitalar de prestação de serviços assistenciais e suas ações dependem da complexidade demandada e dos custos envolvidos.
- 10 De acordo com a Lei n.º 8.080/1990, entre as funções do SUS estão atividades de atenção à saúde de alcance individual ou coletiva, no âmbito ambulatorial, hospitalar e nas unidades de apoio diagnóstico e terapêutico.

Em relação à vigilância sanitária (VISA) bem como à sua abrangência e atuação, julgue os itens seguintes.

- 11 O monitoramento de mercado, a coleta e análise de amostras de produtos, assim como a coleta e análise de dados relativos aos serviços de saúde são ações de VISA que competem às secretarias estaduais de saúde e secretarias municipais de saúde.
- 12 A VISA consiste em um conjunto de ações que abrange o controle de bens de consumo e a prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.
- 13 O risco é um conceito polissêmico e sua gestão restringe-se aos três seguintes elementos: identificação, análise e gerenciamento.
- 14 A atuação das autoridades reguladoras está atrelada ao setor regulado e ao governo.
- 15 Medicamentos, alimentos, água potável, cosméticos, equipamentos e materiais médico-hospitalares são exemplos de bens e produtos sob controle da VISA.
- 16 A tecnovigilância é um tipo de monitoramento pós-comercialização que objetiva avaliar os equipamentos médicos.
- 17 A inspeção sanitária oferece subsídios para o licenciamento de estabelecimentos, além de orientar as adequações, identificar fontes de riscos e fatores que possam provocar danos, esclarecer ocorrências inusitadas e proceder à interdição de locais e ao recolhimento de produtos.
- 18 Bancos de leite humano, de tecido e órgãos, bem como os laboratórios de genética são exemplos de serviços de saúde cujo exercício depende de autorização por meio de licença sanitária ou alvará de funcionamento.

Julgue o item que se segue, relacionado à produção e comercialização de insumos críticos para a saúde pública.

- 19 No processo de mediação dos impactos à saúde, destacam-se três objetivos principais do papel dos medicamentos nos sistemas de saúde: salvaguardar a sustentabilidade, garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes e estimular sua inovação.

Saúde, como um direito social, emana do direito fundamental à dignidade e à vida. Já o direito sanitário, que surgiu no Brasil em meio ao movimento pela Reforma Sanitária, garante acesso da população à proteção estatal da saúde. Acerca desse tema, julgue os itens seguintes.

- 20** O direito sanitário utiliza normas e processos autônomos que disciplinam as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde, lastreados em normas gerais e específicas.
- 21** A participação social preconiza o desenvolvimento de mecanismos de construção conjunta e controle das políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos à saúde.

A respeito da participação e controle social na área da saúde e dos direitos básicos do usuário dos serviços públicos de saúde, julgue os itens seguintes.

- 22** Estão entre os direitos básicos do usuário dos serviços públicos de saúde: a participação no acompanhamento da prestação e na avaliação dos serviços; a obtenção e a utilização dos serviços com liberdade de escolha entre os meios oferecidos e sem discriminação; e o acesso e obtenção de informações relativas a sua pessoa constantes de registros ou bancos de dados.
- 23** A participação e o controle social na saúde foram regulamentados pela Lei n.º 8.142/1990, que estabeleceu os conselhos e conferências de saúde, espaços que visam democratizar a saúde por meio de atuação deliberativa.

Acerca dos aspectos gerais de regulação e do papel regulador da ANVISA, julgue os itens seguintes.

- 24** A ANVISA atua tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária, desempenhando, assim, a função de mediação entre produtores e consumidores.
- 25** Segundo a teoria normativa, também conhecida como teoria dos grupos de interesse, a regulação tende a favorecer os produtores economicamente mais poderosos.

Julgue os itens subsecutivos, relativos à nova Lei Geral das Agências Reguladoras e às prerrogativas dos especialistas em regulação e vigilância sanitária.

- 26** Os especialistas em regulação e vigilância sanitária, no exercício de suas atribuições fiscais ou decorrentes do poder de polícia, têm a prerrogativa de promover a interdição de estabelecimentos e requisitar, se necessário, o apoio de forças policiais federais, inclusive estaduais, em casos de desacato.
- 27** A nova Lei Geral das Agências Reguladoras exige a elaboração do planejamento estratégico quinquenal, alinhado ao plano plurianual do governo federal, ao plano de gestão anual e à agenda regulatória.

Julgue o item seguinte, acerca da promoção da qualidade regulatória no Brasil.

- 28** O novo Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação circunscreve-se aos seguintes objetivos: qualidade dos serviços públicos; regras claras e compreensíveis; autonomia dos órgãos reguladores; e inovação e competitividade.

Julgue o próximo item, que diz respeito aos modelos regulatórios utilizados na ANVISA.

- 29** A denominada regulação baseada em resultados permite a realização de testes de novas tecnologias ou de novas abordagens regulatórias em ambientes reais.

Acerca da gestão da estratégia organizacional, da gestão do desenvolvimento institucional e da inovação, da gestão do conhecimento e da informação corporativa, julgue os itens subsequentes.

- 30** Em sua estratégia organizacional, a ANVISA adota a abordagem de objetivos e resultados-chave (OKR), cuja dinâmica favorece o uso de novas tecnologias e a transformação digital, por meio do acompanhamento semestral da execução dos resultados com os integrantes de todas as equipes.
- 31** Em 2024, observou-se, em relação ao ano de 2023, aumento de maturidade na gestão por processos na ANVISA, tendo a agência atingido nível de maturidade padronizado por apresentar rotinas pré-estabelecidas e padronizadas em suas execuções, baseadas em melhores práticas.

Julgue o item que se segue, relativo à gestão do desenvolvimento institucional e inovação.

- 32** Mudança de prioridades, rotatividades de gestores e de lideranças nos cargos de direção e mudanças nas equipes técnicas são fatores que podem comprometer o ritmo e a eficiência na manutenção do sistema de gestão de qualidade (SGQ) da ANVISA.

No que se refere à gestão do conhecimento e da informação corporativa, julgue os itens subsequentes.

- 33** Consideradas as perspectivas futuras da ANVISA, é correto afirmar que o uso da inteligência artificial destina-se ao aprimoramento dos instrumentos de gestão documental da agência.
- 34** Identificação e captura de conhecimento, armazenamento e organização, compartilhamento e disseminação, utilização e aplicação, avaliação e atualização são ações estratégicas que favorecem a eficácia da implementação de um processo de gestão do conhecimento.

A respeito da gestão de comunicação institucional, julgue o item subsecutivo.

- 35** Visando à produção de uma comunicação integrada, com melhores efeitos possíveis para a instituição e os cidadãos, a ANVISA considera, com o envolvimento de uma equipe multidisciplinar, as necessidades do usuário, o ambiente interno e externo, os atores envolvidos, riscos e vulnerabilidades.

Julgue o item seguinte, referente à gestão da articulação e interlocução com sociedade e Estado – abordagem internacional.

- 36** A Convenção Farmacêutica Internacional e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica compõem um acordo formal de caráter vinculante entre autoridades reguladoras, consistindo no principal foro para o desenvolvimento de guias que harmonizam padrões de boas práticas de fabricação e de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

Julgue os itens subsecutivos, relativos à gestão de controle e segurança institucional.

- 37** Integram os processos de gestão de controle e segurança institucional o termo de ajuste de conduta (TAC), que é um procedimento utilizado para a resolução de conflitos, e o processo administrativo disciplinar (PAD), que é um procedimento investigativo disciplinar.
- 38** A política de segurança institucional da ANVISA busca assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade de dados, informações e conhecimentos no âmbito da agência, enquanto o seu plano de segurança institucional visa à preservação da segurança das pessoas, equipamentos, ambientes, documentos e sistemas de informações.
- 39** No Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT), devem ser abordados, minimamente, os riscos significativos a que a unidade auditada está exposta e os seus processos de governança e de controles internos.

Acerca da gestão de pessoas na ANVISA, julgue os itens subsequentes.

- 40** O plano de desenvolvimento de pessoas da ANVISA representa a metodologia que engloba todas as etapas da gestão por competências e o ferramental necessário para o seu monitoramento.
- 41** A política de gestão de pessoas da ANVISA tem o intuito de fortalecer a gestão de seus colaboradores, por meio da adoção de uma visão estratégica e sistêmica, alinhada às políticas, metas e projetos do SUS, do SNVS e da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, entre outros alinhamentos.

Julgue os itens que se seguem, a respeito da gestão de aquisição e logística pública na ANVISA.

- 42** A ANVISA, dado o seu papel de pequena geradora de resíduos, realiza, desde 2012, ações no sentido de conscientizar o quadro de servidores e colaboradores para o tema de coleta seletiva.
- 43** O termo de execução descentralizada com repasse é um instrumento utilizado pelas áreas da ANVISA para diversas finalidades, a exemplo do firmado com a Universidade Federal de Juiz de Fora, no final de 2022, para a realização de análises laboratoriais de produtos alimentícios com vistas à pesquisa do teor de gorduras trans.

No que concerne à gestão da administração financeira e à contabilidade pública, julgue o item seguinte.

- 44** A programação orçamentária qualitativa possui duas dimensões: a física e a financeira.

No que se refere à gestão da tecnologia na ANVISA, julgue os próximos itens.

- 45** A sustentação de sistemas e soluções de tecnologia da informação é uma função ordinária, que deve garantir que a infraestrutura tecnológica permaneça funcional e segura, com o objetivo de minimizar interrupções dos sistemas que suportam os objetivos estratégicos da ANVISA.
- 46** Embora esteja situada como um processo de suporte, a gestão da tecnologia tem interação com os demais macroprocessos da cadeia de valor, com influência direta nos resultados da agência.

Considerando as premissas estabelecidas na Resolução ANVISA RDC 560/2021 para a organização das ações de vigilância sanitária no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), julgue o item a seguir.

- 47** As atividades educativas em vigilância sanitária são fundamentais para a prevenção de riscos associados ao uso de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Julgue os itens que se seguem, referentes à coordenação do SNVS nos serviços de saúde e de interesse para a saúde, atividades de inspeção e fiscalização, e no contexto da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

- 48** A ANVISA pode assessorar estados e municípios nas fiscalizações de estabelecimentos de risco sanitário.
- 49** A ANVISA é responsável por estabelecer normas complementares locais para serviços de saúde.
- 50** A RNLVISA é composta principalmente por laboratórios privados credenciados para análises fiscais.

Considerando o papel da ANVISA na promoção da saúde por meio da educação e as diretrizes do Projeto AnvisaEduca, julgue o item a seguir.

- 51** O Projeto AnvisaEduca visa exclusivamente capacitar profissionais de saúde em boas práticas de vigilância sanitária.

Considerando as diretrizes para o estabelecimento de normas e padrões regulatórios pela ANVISA, julgue o seguinte item.

- 52** As instruções normativas são atos que orientam a execução das resoluções da diretoria colegiada (RDC), não tendo, portanto, caráter normativo.

Considerando as dificuldades enfrentadas pela ANVISA na elaboração de normativos para medicamentos, julgue o item a seguir.

- 53** A exigência do certificado de produto farmacêutico (CPP) do país de origem para registro de medicamentos no Brasil é um exemplo de limitação imposta pela legislação nacional que pode retardar o acesso a novas terapias, no caso de novos produtos.

Em relação ao estabelecimento de normas e padrões regulatórios relativos à farmacopeia, julgue o próximo item.

- 54** Os textos farmacopeicos são atos de regulação, submetidos a consulta pública para a coleta de contribuições da sociedade, sendo posteriormente analisados por comitê técnico e aprovados pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Julgue o item subsequente, relativo à elaboração de normas e padrões regulatórios no contexto da vigilância sanitária de alimentos.

- 55** A ANVISA é o único órgão responsável pela regulação das práticas de produção e transporte de alimentos no Brasil.

Em relação ao estabelecimento de normas e padrões regulatórios para agrotóxicos no Brasil, julgue o item a seguir.

- 56** A ANVISA é responsável por regular os produtos agrotóxicos no Brasil e, para isso, atua de forma independente e isolada de outros órgãos da administração pública, levando em consideração, sobretudo, o caráter toxicológico desses produtos para a saúde humana.

Em relação ao controle sanitário em estabelecimentos e ambientes, incluindo-se portos, aeroportos e fronteiras, bem como à certificação de boas práticas, julgue os itens seguintes.

- 57** A certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) é exigida para diversos produtos, tais como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e alimentos.
- 58** O controle sanitário em recintos alfandegados inclui a verificação do cumprimento das boas práticas de armazenagem para a garantia de que os produtos de interesse sanitário sejam acondicionados corretamente.

Julgue o item que se segue, em relação a aspectos regulatórios em sangue, tecidos e células no Brasil.

- 59** Considere uma situação hipotética em que o sangue, células ou tecidos sofram manipulação mínima em ambientes laboratoriais, podendo ou não ser armazenados em bancos especializados para uso posterior no mesmo indivíduo ou em outro paciente. Nessa situação, que se classifica como procedimento clínico, a principal exigência regulatória é que o procedimento seja conduzido em estabelecimentos de saúde devidamente regularizados.

Julgue o item a seguir, referente ao controle sanitário de produtos.

- 60** Uma receita de controle especial utilizada para a compra de anabolizantes deve ser emitida por profissional de saúde, em duas vias, devendo a notificação ser devolvida ao paciente e a receita carimbada ficar retida para fins de vigilância sanitária.

Julgue os seguintes itens, relacionados ao controle sanitário de produtos e substâncias sujeitos a controle especial.

- 61** Devido à pandemia de covid-19, em 2020, a prescrição eletrônica de medicamentos sujeitos a controle especial foi expandida e hoje engloba também as notificações de receita amarela e de receita azul.
- 62** A comercialização da substância talidomida e de medicamentos que a contenham foi proibida por resolução da ANVISA.
- 63** A ANVISA autoriza a fabricação no Brasil de medicamentos e apresentações não são registrados no país, à base de substâncias sujeitas a controle especial.

Julgue o item a seguir, relacionado ao controle sanitário de produtos em processos de importação.

- 64** Na importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, são estabelecidos canais de fiscalização, a exemplo do canal amarelo, que prevê análise documental e inspeção dos produtos importados, enquanto o canal vermelho implica procedimentos de investigação.

Em relação ao controle sanitário de produtos importados, substâncias sujeitas a controle especial e produtos fumígenos derivados de tabaco, julgue o item a seguir.

- 65** Em abril de 2024, a ANVISA iniciou a proibição no Brasil dos dispositivos eletrônicos para fumar, tendo sido, a partir de então, proibidas a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda desses dispositivos eletrônicos.

A respeito do controle sanitário de produtos sujeitos a vigilância sanitária, julgue o item a seguir.

- 66** O risco é uma propriedade inerente do agente físico, químico ou biológico de causar danos à saúde, ao passo que o perigo é caracterizado em função do risco e da exposição das pessoas ao referido agente, ou seja: perigo = f (risco x exposição).

Acerca do controle sanitário e monitoramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, julgue o item subsecutivo.

- 67** A classificação toxicológica em função da toxicidade aguda oral, cutânea e inalatória dos agrotóxicos denominada CAT 1 corresponde a produto classificado como improvável de causar dano agudo e a denominada CAT 5, a produto classificado como extremamente tóxico.

Em relação ao controle sanitário e monitoramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, julgue o item que se segue.

- 68** No momento da concessão da autorização sanitária de um medicamento, é obrigatória a comprovação inequívoca de eficácia e segurança baseadas em ensaios clínicos estatisticamente significativos.

Em relação ao controle sanitário de saneantes, julgue o item que se segue.

- 69** Segundo a legislação vigente, os saneantes que contenham ácidos inorgânicos ou seus sais, ou possuam pH inferior ou igual a 2 ou superior ou igual a 11,5 são classificados como de risco 2.

No que se refere à regularização de produtos e dispositivos médicos na ANVISA, julgue o item subsequente.

- 70** Os dispositivos médicos classificados na classe de risco II (médio risco) bem como os de classe de risco III (alto risco) e os de classe IV (máximo risco) são passíveis de registro na ANVISA.

Julgue os itens a seguir, relativos a sistemas de notificações para a vigilância sanitária e biovigilância.

- 71** No acompanhamento de transplantados, a biovigilância abrange todo o ciclo do transplante, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, e seu objetivo é prevenir a ocorrência ou recorrência de eventos adversos.
- 72** O NOTIVISA é o sistema de informação utilizado para o registro de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos a vigilância sanitária, entre os quais se destacam medicamentos, vacinas e alimentos.

Julgue o item que se segue, relativo ao monitoramento de risco sanitário.

- 73** A vigilância epidemiológica das infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) utiliza ferramentas da epidemiologia para transformar resultados em indicadores e, assim, avaliar a efetividade de ações de controle e prevenção previamente definidas.

Julgue o item subsequente, relativo a serviço de interesse para a saúde.

- 74** Serviço de interesse para a saúde, que não se caracteriza como serviço de saúde, é toda atividade na qual há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana por pessoa física ou jurídica, e que, pelas características dos produtos ou procedimentos realizados, pode implicar risco para a saúde da população ou à preservação do meio ambiente.

Julgue o item a seguir, referente a serviço de saúde.

- 75** Serviços de saúde são atividades de prestação de assistência à saúde que devem ser realizadas obrigatoriamente por profissional de saúde ou por pessoa sob sua supervisão.

Em relação ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), julgue o item seguinte.

- 76** Nas análises do PARA, o método multirresíduo MRM é utilizado para o rastreamento de ingredientes ativos de agrotóxicos em uma mesma amostra, de forma simultânea, sendo os ditiocarbamatos e o glifosato os principais elementos rastreados por esse método.

Julgue os itens subsequentes, no que se refere à fiscalização sanitária.

- 77** Uma medida preventiva, que permite a criação de uma situação provisória de segurança frente a um perigo iminente, deve ser consubstanciada por prova processual e não pode ser adotada por meio de resolução.
- 78** Em processos de fiscalização sanitária, poderão ser considerados como provas processuais PDF de *website*, PDF de publicidade, parecer de constatação, fotos, relatórios de inspeção produzidos pela ANVISA e(ou) pelo SNVS, áudio e vídeos.
-

Julgue o próximo item, no que se refere à promoção de respostas sanitárias a emergências de saúde.

- 79** A análise sindrômica é adotada no Brasil para a classificação de emergências de saúde pública; nessa análise, a classificação nível 3 corresponde a uma ameaça de relevância nacional, com impacto sobre diferentes esferas de gestão do SUS, exigindo uma ampla resposta governamental.
-

Julgue o item seguinte, relacionado ao coeficiente de adequação de preços (CAP), um dos instrumentos criados para dar maior eficiência aos recursos empregados em saúde.

- 80** O percentual atualmente vigente do CAP para medicamentos é de 21,53%, e, nos casos em que o medicamento não esteja sujeito ao CAP, o preço teto a ser observado é o preço fábrica (PF).
-

Espaço livre
