

- 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.
- Os itens desta prova deverão ser julgados exclusivamente à luz das apostilas do Curso de Formação, desconsiderando-se quaisquer divergências entre estas e outras fontes.
- Eventuais espaços livres — identificados ou não pela expressão “**Espaço livre**” — que constarem deste caderno de prova poderão ser utilizados para rascunho.

-- PROVA OBJETIVA --

Em relação à cultura institucional e à cadeia de valor da ANVISA, ao seu Regimento Interno, às competências transversais do servidor público e à ética e integridade, julgue os itens a seguir.

- 1 Cabe ao Gabinete do Diretor-Presidente promover a interação entre as unidades de ouvidoria, corregedoria, controle interno, gestão da ética, transparência e outras áreas essenciais ao funcionamento do Programa de Integridade da ANVISA.
- 2 A comunicação interna fragmentada limita o conhecimento das metas estratégicas e favorece subculturas que podem impactar negativamente a integração e a inovação institucional.
- 3 No modelo de gestão por competências adotado pela ANVISA, as competências técnicas são consideradas universais e transversais a todos os servidores, visando à padronização comportamental, enquanto as competências comportamentais são específicas, vinculadas estritamente aos processos de trabalho e desempenhadas em estruturas organizacionais determinadas.
- 4 Por fornecerem base metodológica às atividades finalísticas, os processos de gestão do desenvolvimento organizacional e da inovação integram, na cadeia de valor da ANVISA, o grupo de macroprocessos de suporte.
- 5 O Regimento Interno da ANVISA, cuja aprovação compete à Diretoria Colegiada, desdobra os órgãos e as unidades da instituição em subunidades administrativas e define suas competências, garantindo transparência ao vincular as atribuições dos dirigentes às competências das respectivas unidades organizacionais.
- 6 No desenvolvimento gerencial, a ANVISA adota a liderança positiva para fomentar um ambiente de segurança psicológica, no qual haja, entre outros elementos, a confiança, a permissão de erros e o foco na resolução de problemas em vez da busca por culpados.
- 7 A coordenação das ações de estruturação, implementação e monitoramento do Programa de Integridade da ANVISA é competência exclusiva da Comissão de Ética, cabendo ao Gabinete do Diretor-Presidente apenas funções de apoio administrativo.

Acerca do conceito de saúde adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), do Sistema Único de Saúde (SUS) e da regulação do mercado de medicamentos, julgue os seguintes itens.

- 8 O mercado farmacêutico é um setor intensivo em patentes e sujeito à regulação devido às suas características de relevância social e falhas de mercado.
- 9 Insuficiência crônica de recursos financeiros e iniquidade na distribuição de recursos humanos e tecnológicos são alguns dos desafios persistentes enfrentados pelo SUS que afetam a plena concretização de seus princípios.
- 10 O conceito de saúde adotado pela OMS a partir de 1948 tem foco estratégico na ausência de doença e na funcionalidade física do indivíduo, desconsiderando os fatores externos ao escopo da medicina da época.
- 11 A partir da regulamentação do SUS, a regra constitucional que determina a aplicação de 30% dos recursos originados da seguridade social na saúde passou a ser cumprida efetivamente, o que atenuou o problema do financiamento do sistema no decorrer do tempo.

Considerando a atuação da vigilância sanitária dentro do SUS, o impacto da inovação tecnológica, a análise de risco e as nuances dos sistemas regulatórios em diferentes contextos nacionais, julgue os itens que se seguem.

- 12 Em sentido amplo, a regulação abrange o estudo e o gerenciamento do risco, ao passo que a regulamentação se restringe à elaboração de diferentes tipos de legislação.
- 13 A principal tarefa diária dos órgãos reguladores em países em desenvolvimento, como o Brasil, é a produção autônoma e integral de conhecimento e pesquisa original para a avaliação de riscos, buscando-se liderança científica global.
- 14 A vigilância sanitária atua na moderação da busca industrial por produtividade e domínio da natureza, identificando ameaças à saúde humana.
- 15 Segundo a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos da América, a avaliação do risco é primariamente político-administrativa, enquanto a gerência do risco, mais científica, define os efeitos de uma exposição humana a materiais ou situações.

No que concerne ao direito sanitário, julgue os itens que se seguem.

- 16 Entre as penalidades constantes da Lei n.º 6.437/1977, não há o dever de restituir bens, indenizar ou pagar por danos morais, os quais devem ser arguidos em sede própria, cível.
- 17 Atos normativos, de consentimento, de fiscalização e de sanção são considerados atos de império e, consequentemente, nenhum deles pode ser delegado a entes da administração pública indireta, a fim de se manter a exclusividade do Estado na execução direta de todo o processo do poder de polícia.

Acerca da dimensão avaliativa e do gerenciamento de riscos na vigilância sanitária, bem como da transparência e do acesso à informação, julgue os itens a seguir.

- 18 Diferentemente da participação social, o controle acontece especialmente antes e durante a tomada de decisão, estando mais ligado à necessidade de inclusão dos cidadãos no processo de tomada de decisão.
- 19 A *accountability* é um mecanismo útil para mitigar a assimetria de informação entre governantes e governados e prevenir o abuso de poder na gestão pública.
- 20 A gestão do risco inclui: identificação e análise, baseadas no conhecimento científico; gerenciamento, de natureza político-administrativa; e comunicação, para a troca interativa de informação sobre riscos.
- 21 A dimensão avaliativa da vigilância sanitária limita-se à inspeção de estabelecimentos após incidentes, dispensada a avaliação de tecnologias e das boas práticas.

Julgue os itens seguintes, a respeito de aspectos gerais da regulação e do papel regulador da ANVISA.

- 22 Uma singularidade da ANVISA é a sua atuação restrita na regulação econômica do mercado, desempenhando, assim, a função de mediação entre os diversos produtores, para evitar falhas de mercado.
- 23 A teoria econômica da regulação se baseia tanto na teoria do interesse público, segundo a qual a regulação surge em resposta a falhas de mercado, quanto na teoria da captura, que argumenta que a regulação atende aos interesses de grupos específicos que buscam maximizar seus benefícios.

Considerando a nova Lei Geral das Agências, julgue o item seguinte.

- 24 Com a nova Lei Geral das Agências, buscou-se alinhar o planejamento das ações entre as diversas agências, independentemente do planejamento do governo federal, aumentar a previsibilidade e transparência no processo decisório e de regulamentação, além de promover a cooperação entre diferentes atores.

Julgue os itens subsequentes, relativos às boas práticas regulatórias, à governança regulatória e ao novo modelo regulatório na ANVISA.

- 25 Quanto às regulações existentes, as ferramentas de boas práticas incluem a revisão do estoque regulatório por meio da codificação e consolidação de cláusulas, a aplicação da guilhotina regulatória, simplificação administrativa, avaliação *ex-post* e esforços de *compliance* e *enforcement*.
- 26 Na autorregulação e correção, grupos de empresas ou setores inteiros da indústria concordam, de forma voluntária ou legalmente exigida, em agir de maneiras prescritas, de acordo com um conjunto de regras ou princípios.
- 27 Na esfera das atividades regulatórias estatais, a participação da sociedade é vista, atualmente, como mera formalidade para justificar as decisões das agências.

Julgue os próximos itens, referentes a procedimentos relacionados à gestão da estratégia organizacional, às finalidades dos sistemas estruturadores da gestão do desenvolvimento institucional, ao sistema de gestão da qualidade na ANVISA e a estratégias e práticas de gestão do conhecimento.

- 28 O Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal (SIORG) visa proporcionar os meios para melhorar o desempenho institucional dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e otimizar a utilização dos recursos disponíveis, bem como uniformizar e integrar ações das unidades que compõem o SIORG.
- 29 Uma estratégia de avaliação e atualização para se implementar de forma eficaz a gestão do conhecimento consiste em ter mecanismo, como entrevistas, para identificar e recolher o conhecimento tácito e explícito de fontes internas e externas.
- 30 A agenda regulatória é instrumento de planejamento da atividade normativa elaborado de forma autônoma em relação ao plano de gestão anual, de maneira a assegurar a imparcialidade técnica dos temas a serem regulamentados.
- 31 Gerir não conformidades e ações corretivas, gerir análise crítica da direção e gerir documentos da qualidade são considerados processos de 4.º nível na Cadeia de Valor Integrada, decorrentes de desdobramentos do processo de gerenciar a qualidade.

Acerca da gestão da comunicação institucional da ANVISA, das atividades de inteligência e contrainteligência no âmbito da gestão de controle e segurança institucional, e dos instrumentos de atuação correicional utilizados pela Corregedoria da ANVISA, julgue os itens a seguir.

- 32 A atuação da assessoria de comunicação limita-se à divulgação reativa de notas à imprensa e à supervisão de eventos de forma independente do nível estratégico da agência e das políticas anuais de comunicação, para garantir maior autonomia e agilidade tática.
- 33 A investigação preliminar sumária (IPS) e a sindicância acusatória (SINAC) são instrumentos classificados no mesmo agrupamento processual, pois ambos visam à coleta de indícios, provas e à identificação de responsabilidade, distinguindo-se apenas pela natureza do vínculo do agente investigado.
- 34 A inteligência visa proteger pessoas, informações, áreas, instalações e demais meios sensíveis, enquanto a contrainteligência foca em prevenir, detectar, identificar, avaliar, obstruir e neutralizar atividades de inteligência adversa.

Julgue o item seguinte, relativo a aspectos de transparência, participação e controle social.

- 35 A participação da sociedade civil em conselhos de políticas públicas, o acesso à informação governamental e o acompanhamento das atividades de agentes públicos são mecanismos que permitem o controle social das ações do Estado e o alinhamento aos interesses e às necessidades coletivas da população.

Acerca da participação da ANVISA nos foros e nas iniciativas internacionais de convergência e harmonização, julgue o item seguinte.

- 36** Ao ter-se tornado membro regulador do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ANVISA assumiu o compromisso de implementar os Guias ICH e submeteu-se ao dever de participar ativamente das reuniões presenciais bianuais, teleconferências e reuniões dos grupos de trabalho do ICH, podendo designar um especialista titular para cada grupo de trabalho.

Acerca da gestão de tecnologia da informação e do desenvolvimento de sistemas corporativos na ANVISA, julgue os itens subsecutivos.

- 37** A Gerência-Geral da Tecnologia da Informação é uma unidade administrativa subordinada diretamente ao diretor-presidente da ANVISA e conta com cinco unidades internas, entre as quais a Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação.
- 38** A ferramenta T.I.M.E, utilizada no diagnóstico dos sistemas de tecnologia da informação da ANVISA, consiste em um plano cartesiano dividido em quadrantes, nos quais os sistemas devem ser classificados em uma das seguintes ações: tolerar, investir, migrar ou eliminar.
- 39** De acordo com a metodologia de gestão de portfólios de projetos de tecnologia da informação na ANVISA, uma vez classificados e qualificados, os projetos que constam do portfólio são priorizados pelo Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

Com relação à gestão de pessoas na ANVISA, à gestão de aquisição e logística pública e ao financiamento das ações de vigilância sanitária, julgue os itens a seguir.

- 40** Os recursos federais transferidos para estados, Distrito Federal e municípios com a finalidade de financiar ações de vigilância em saúde estão organizados no bloco financeiro de vigilância sanitária, sendo constituídos por dois componentes: o da vigilância em saúde e o da vigilância sanitária.
- 41** O Programa de Gestão Orientada para Resultados é o instrumento de gestão que objetiva a melhoria do desempenho institucional, com foco na vinculação entre o trabalho dos participantes, as entregas das unidades e as estratégias organizacionais.
- 42** Para o período de 2024 a 2027, as temáticas prioritárias relacionadas à gestão de pessoas na ANVISA são três: demanda de trabalho, capacidade da agência e recomposição da força de trabalho; desenvolvimento gerencial; e gestão do desempenho.
- 43** O plano diretor de logística sustentável, o plano de contratações anual, a política de gestão de estoques, a política de compras compartilhadas e a gestão por competências são alguns dos instrumentos de governança nas contratações públicas.

Considerando as ações de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário de atividades econômicas e as competências estabelecidas na legislação vigente para a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), julgue os próximos itens.

- 44** Atividades de baixo risco dependem exclusivamente de análise documental para emissão da licença sanitária, ação, nesse caso, de competência compartilhada entre estados e municípios.
- 45** O registro de produtos é ação de competência compartilhada entre todos os entes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Considerando a classificação dos indicadores de controle de risco a serem avaliados a partir da observação dos parâmetros e requisitos sanitários definidos por legislação sanitária vigente em serviços de saúde, julgue o item a seguir.

- 46** O descumprimento de um único item crítico é suficiente para indicar a interdição do serviço.

A respeito da educação permanente e da educação continuada em saúde, julgue o item a seguir.

- 47** A educação permanente possui enfoque em problemas de saúde, com objetivo principal de transformação das práticas técnicas e sociais, utiliza a metodologia da pedagogia centrada na resolução de problemas e tem periodicidade contínua; por sua vez, a educação continuada tem enfoque em temas de especialidades, com objetivo principal de atualização técnico-científica, utiliza como metodologia a pedagogia da transmissão e tem periodicidade esporádica.

Considerando o arcabouço regulatório brasileiro para agrotóxicos e as competências dos órgãos federais envolvidos, julgue os itens a seguir.

- 48** Representando a gestão tripartite, a ANVISA é responsável pela avaliação dos aspectos agrônômicos e fitossanitários no registro de agrotóxicos, sendo incumbida de estabelecer normas e padrões regulatórios referentes aos perigos e riscos desses produtos à saúde humana e das plantas.
- 49** O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente atuam na regulação de agrotóxicos.

Acerca do controle sanitário de alimentos no Brasil e das competências dos setores envolvidos, julgue os itens a seguir.

- 50** O INMETRO e o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor atuam na regulação de alimentos com foco distinto dos setores da agricultura e saúde: o primeiro trata, principalmente, de questões de metrologia; o segundo tutela os direitos do consumidor.
- 51** O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a ANVISA são os entes federais dos setores da agricultura e da saúde, respectivamente, no controle de alimentos.
- 52** O Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC proíbe que os países-membros dessa organização adotem medidas mais restritivas que as do Codex Alimentarius.

Considerando as fases da pesquisa clínica e o processo de atualização periódica dos compêndios da farmacopeia brasileira, julgue os seguintes itens.

- 53** O estudo fase 1 tem a finalidade de obter informações preliminares sobre a atividade farmacológica e segurança, envolvendo, geralmente, uma pequena população de voluntários saudáveis; o estudo fase 2 avalia uma grande população de voluntários saudáveis; e o estudo fase 3, após aprovação da segurança, é realizado em grande população de voluntários afetados pela doença para a qual o potencial medicamento foi desenvolvido.
- 54** A atualização periódica dos compêndios da farmacopeia brasileira é realizada com apoio de colegiados denominados comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho, formados por especialistas do setor produtivo, de instituições de ensino e pesquisa ou de laboratórios oficiais e servidores da ANVISA.

Em relação ao controle sanitário de medicamentos no Brasil, julgue os itens a seguir.

- 55** O registro de medicamentos no Brasil é válido por até cinco anos, podendo ser renovado, e as alterações pós-registro, implementadas mediante simples notificação à ANVISA, são classificadas com base em seu impacto potencial na qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
- 56** O ambiente regulatório nacional enfrenta diversos desafios, como a crescente complexidade no desenvolvimento de medicamentos, que frequentemente envolve cadeias de suprimento globais, além da necessidade de alinhar os regulamentos nacionais com padrões e diretrizes internacionais e equilibrar os interesses de diferentes partes interessadas.
- 57** Vinculadas à Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) realiza a avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos, analisando dados clínicos e científicos, e a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) lida com a regulamentação e avaliação dos pedidos de registros de medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.

Considerando o controle sanitário de estabelecimentos e ambientes, julgue os itens a seguir.

- 58** O controle sanitário de pontos de entrada abrange a realização de inspeções e fiscalizações para alcançar a segurança sanitária de alimentos e água potável, sendo dispensado o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) quando se tratar de voos domésticos.
- 59** A autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento são concedidas às empresas interessadas em armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados, bem como às importadoras por conta e ordem de terceiro detentor do registro sanitário.
- 60** A autorização de funcionamento é exigida de toda empresa que realiza atividades de fabricação, distribuição e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, sendo também obrigatória para os estabelecimentos que exercem comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

Considerando os aspectos regulatórios no Brasil aplicáveis a sangue, tecidos, células e órgãos, julgue os itens a seguir.

- 61** A manipulação mínima inclui procedimentos como corte, separação, centrifugação, irradiação, congelamento, criopreservação, vitrificação, inativação, esterilização, modelagem, descelularização, entre outros, tendo como objetivo principal garantir que as características biológicas e a funcionalidade homóloga dos produtos sejam mantidas, sem alteração dos estágios de diferenciação e ativação, do potencial de proliferação e da atividade metabólica das células.
- 62** Sangue, tecidos, células e órgãos de origem humana são classificados como produtos terapêuticos, essenciais em terapias convencionais, como transfusão, transplantes e enxertos, sendo passíveis de registro sanitário na ANVISA, conforme a legislação brasileira vigente.

Em relação às disposições da Lei n.º 6.360/1976, que trata da vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e aos laboratórios de controle de qualidade em saúde, julgue os itens a seguir.

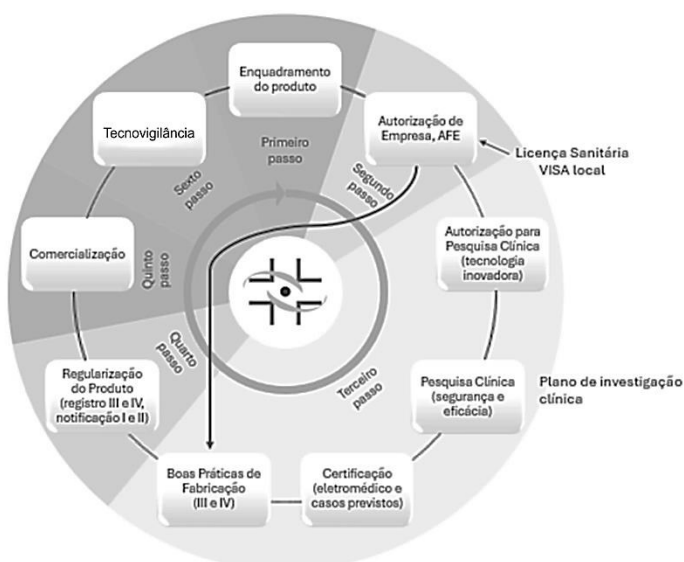
- 63** Um indicador de desempenho para monitoramento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) é a eficácia, que consiste no percentual de amostras recebidas com laudo analítico emitido.
- 64** De acordo com a Lei n.º 6.360/1976, é proibido ao Ministério da Saúde firmar convênios ou contratos com laboratórios industriais farmacêuticos para verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias destinadas à produção de medicamentos.

No que concerne ao uso medicinal da planta *Cannabis*, segundo a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), julgue o próximo item.

- 65** No Brasil, o acesso à planta *Cannabis* e a seus derivados para fins medicinais é autorizado mediante prescrição, pela aquisição somente em farmácias e drogarias nacionais de medicamentos e produtos regularizados, já que a importação diretamente por pessoa física é proibida, sem exceções.

No que se refere à exportação de amostras biológicas humanas, à classificação dos saneantes em função do risco, segundo a RDC n.º 989/2025, e aos agravos relacionados ao tabaco, julgue os itens subsequentes.

- 66** O ácido nítrico (HNO_3) é considerado saneante de risco 1, porque apresenta atividade antimicrobiana.
- 67** Amostras biológicas humanas podem ser exportadas, na modalidade remessa expressa, para fins de diagnóstico laboratorial, pesquisa científica, pesquisa clínica e terapia avançada investigacional.
- 68** Além de causar impactos negativos na saúde física e mental, o consumo de tabaco pode acarretar agravos que incluem a fome e a desnutrição.



Tendo como referência a figura precedente, que ilustra o controle sanitário durante o ciclo de vida do dispositivo médico, e considerando a regularização de dispositivos médicos na ANVISA, julgue os itens subsecutivos.

- 69** No segundo passo, a ausência da autorização de funcionamento da empresa (AFE) junto à ANVISA e da licença de funcionamento (LF), também conhecida por alvará de funcionamento (AF), junto à vigilância sanitária do município ou do estado configura a impossibilidade do protocolo da petição de registro ou notificação.
- 70** O principal problema burocrático que envolve a apresentação e tramitação da documentação para a regularização do produto é o fato de que o quarto passo exclui a análise de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Acerca das análises laboratoriais do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e dos critérios para a classificação toxicológica dos agrotóxicos em função da corrosão ou irritação cutânea, julgue os próximos itens.

- 71** As amostras são analisadas pelo método analítico de multirresíduos ou por metodologias específicas previamente validadas, porém existem ingredientes ativos com elevada polaridade cuja análise é feita pelos chamados métodos *single*.
- 72** O produto que tem o potencial de provocar leve irritação cutânea integra as categorias 1 e 2 da classificação toxicológica dos agrotóxicos em função da corrosão ou irritação cutânea.

Acerca dos subprocessos de 3.º e de 4.º nível na cadeia de valor do processo de trabalho em farmacovigilância, de informações de relevância para a tecnovigilância e dos impactos das ações adotadas pela ANVISA na cosmetovigilância, julgue os próximos itens.

- 73** A análise do enquadramento de medicamento como isento de prescrição é uma ação de farmacovigilância pró-ativa realizada ainda na fase de registro, pois esse subprocesso está enquadrado no macroprocesso conhecido como realizar controle sanitário de produtos.
- 74** Apesar de a ANVISA ter implementado medidas para mitigar os riscos e proteger a saúde dos consumidores, as notificações de eventos adversos oculares associados ao uso de pomadas modeladoras aumentam exponencialmente a cada ano.
- 75** As atividades de tecnovigilância atualmente contam com o NOTIVISA para o recebimento das notificações voluntárias e mandatórias.

No que se refere às infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), à regulamentação de serviços de interesse para saúde, à precificação de medicamentos no Brasil, e ao controle e à fiscalização sanitária de serviços e produtos pela ANVISA, julgue os itens subsequentes.

- 76** Para fins de licenciamento e fiscalização sanitária de atividades consideradas serviços de interesse para a saúde, mas sem regulamentação em legislação específica, são utilizadas legislações que regulamentam elementos presentes nessas atividades.
- 77** A destinação de resíduos oriundos dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária está isenta do regime de vigilância sanitária.
- 78** A posologia do medicamento é irrelevante para a análise de seu preço de entrada.
- 79** As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) causadas por microrganismos multirresistentes a antimicrobianos não representam problema de saúde pública, porque elas aumentam a resistência dos infectados a todo tipo de agente infeccioso patogênico.

Tendo em vista que a vigilância sindrômica é uma estratégia da vigilância epidemiológica baseada na detecção de um conjunto de manifestações clínicas comuns a um maior número de doenças, julgue o item a seguir.

- 80** A vigilância sindrômica é considerada um modelo preditivo cujos propósitos incluem melhorar a oportunidade e capacidade de resposta e permitir a implementação de medidas sanitárias proporcionais ao risco.