

-- CONHECIMENTOS COMPLEMENTARES --

Acerca de aspectos relativos à gestão de projetos, à gestão de programas e à gestão da mudança organizacional aplicáveis às agências reguladoras, julgue os itens que se seguem.

- 51** Os macroprocessos finalísticos constituem-se de processos de trabalho ou serviços que representam a essência da organização e promovem a efetiva geração de resultados à sociedade.
- 52** Embora sejam destituídos de flexibilidade, os OKR (*objective key results*) auxiliam as organizações a manterem o foco em resultados mensuráveis.
- 53** Capacidade e cultura de inovação; e tecnologia e transformação digital são os dois eixos que compõem a política de inovação da ANVISA.
- 54** A implantação das denominadas trilhas de desenvolvimento profissional é um exemplo de iniciativa que visa à gestão do conhecimento organizacional.

Mauro trabalha em uma agência reguladora, na área responsável pela implantação e pelo acompanhamento das boas práticas, da qualidade regulatória e da governança regulatória.

Tendo essa situação hipotética como referência, julgue os itens seguintes.

- 55** A abrangência da participação social deve ser inversamente proporcional à importância da intervenção regulatória sob avaliação da agência reguladora em que Mauro trabalha.
- 56** Mauro deve concentrar seus esforços na regulação baseada em evidências, na previsibilidade regulatória e no aprimoramento do ambiente regulatório, pois esses são fatores que contribuem para a melhoria da qualidade regulatória.
- 57** Ao realizar uma avaliação do resultado regulatório (ARR) do tipo descritiva, Mauro deve utilizar uma amostra de dados para fazer estimativas sobre a relação entre as variáveis explicativas e a variável de interesse, utilizando, por exemplo, a regressão descontínua.

Julgue os próximos itens, relativos ao princípio da transparência e prestação de contas (*accountability*), à Lei n.º 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI) e à Lei n.º 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

- 58** *Accountability* envolve, por exemplo, a responsabilização de um agente público pelas consequências dos atos que, no exercício de sua função, houver praticado sem cumprir a obrigação de prestar contas a um órgão de controle.
- 59** Suponha que a ANVISA, em razão de sua missão, tenha produzido e guardado documentos sobre o assunto X, os quais não foram recolhidos aos arquivos públicos. Suponha, ainda, que as informações contidas nesses documentos houvessem sido produzidas por pessoa física, que mantinha vínculo com a ANVISA, tendo esse vínculo cessado em 22/12/2023. Suponha, por fim, que, no dia 1.º/3/2024, Paulo tenha solicitado à ANVISA acesso a informações acerca do assunto X. Nessa situação, ainda que as informações contidas nos documentos sejam públicas e não sigilosas, a ANVISA pode negar o pedido feito por Paulo, com base na Lei n.º 12.527/2011, uma vez que as informações não foram recolhidas aos arquivos públicos e que já não existia, quando da solicitação de Paulo, vínculo entre a ANVISA e a pessoa física que havia produzido as informações.

- 60** Considere que a ANVISA, por meio de contrato com a empresa holandesa Y, tenha produzido uma série de estudos afetos ao remédio A. Considere, ainda, que, no âmbito desse contrato, tenham sido coletados inúmeros dados pessoais sensíveis de pessoas que participaram dos referidos estudos. Considere, por fim, que todos esses dados estejam localizados na Holanda. Nessa situação, considerando que a operação de tratamento dos dados tenha sido realizada na sede da ANVISA, em Brasília, é correto afirmar que os dados pessoais em questão estão abrangidos pela LGPD.

Acerca de análise e gerenciamento de riscos, julgue os itens seguintes.

- 61** Conforme os princípios da precaução, os responsáveis pela gestão de risco devem providenciar avaliações científicas o mais completas possível sobre os riscos envolvidos e analisar as potenciais consequências da decisão de adotar ou não medidas.
- 62** Para que o monitoramento de riscos seja eficaz, são desejáveis a construção e o acompanhamento de indicadores de risco, devendo ser ignorada, nesse processo, a identificação de novos riscos, ainda não mapeados.
- 63** A comunicação de risco é uma estratégia do processo de gestão de riscos e sua finalidade é promover o desenvolvimento da percepção dos colaboradores a respeito dos perigos e riscos decorrentes da natureza da atividade exercida.

A epidemiologia tem como princípio básico o entendimento de que os eventos relacionados à saúde, como as doenças, seus determinantes e o uso de serviços de saúde, não se distribuem ao acaso entre as pessoas.

Maurício Gomes Pereira. *Epidemiologia: teoria e prática*, 2018 (com adaptações).

Acerca de epidemiologia, julgue os itens a seguir.

- 64** A vigilância epidemiológica é um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, e tem como finalidade recomendar e adotar medidas de prevenção e controle de doenças ou agravos.
- 65** O Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) é um documento que comprova a vacinação contra a covid-19 e a febre amarela e é reconhecido internacionalmente e exigido pela maioria dos países para a entrada em seus territórios.
- 66** O Centro de Operações de Emergência em Saúde (COES) inclui elementos essenciais, como o Sistema de Comando de Operações (SCO) ou o Grupo Técnico Assessor ao COES, que atua como uma comissão sazonal, para responder a emergências em saúde pública.

Considerando que revisões sistemáticas permitem obtenção de evidências na avaliação de efetividade, eficiência e segurança de tecnologias de saúde, julgue os itens que se seguem.

- 67** De um modo geral, a revisão sistemática remete a uma síntese de estudos sob uma perspectiva quantitativa, em que se descrevem os objetivos, os materiais e os métodos utilizados nesses estudos, com foco na síntese e no relato dos estudos mais relevantes.
- 68** Em uma revisão sistemática, a metanálise, abordagem na qual se combinam os resultados de estudos independentes que abordam determinada questão de pesquisa, pode resultar em uma estimativa mais precisa do tamanho de um efeito devido à elevação do poder estatístico.
- 69** A seguinte pergunta de uma pesquisa hipotética de revisão sistemática está estruturada no formato PICO (população, intervenção, comparação, desfecho): **O consumo de vinho tinto pode oferecer alguns benefícios para a saúde?**

Acerca de controle e gestão da qualidade na área de saúde, julgue os itens a seguir.

- 70** A gestão da qualidade na área de saúde deve priorizar a maximização de lucros e englobar aspectos referentes à educação na saúde, à prevenção e ao rastreamento de doenças, à formação de bons profissionais e à disponibilização de equipamentos adequados.
- 71** Para assegurar a garantia da qualidade no sistema de saúde, é recomendável que as soluções para atendimento às condições dos pacientes sejam produzidas em massa.
- 72** Obter a estabilização de um processo através da redução da sua variabilidade é uma finalidade do controle estatístico do processo (CEP).

Julgue os próximos itens, relativos à regulação de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

- 73** Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário.
- 74** Coadjuvantes de tecnologia e aditivos alimentares, inclusive os que fazem parte da Farmacopeia Brasileira, devem, obrigatoriamente, ser registrados na ANVISA.
- 75** No Brasil, é vedada a reembalagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária; assim, produtos importados a granel devem ser disponibilizados para consumo ou uso em suas embalagens originais.

Julgue os itens a seguir, relativos a fiscalização e controle sanitário.

- 76** As medidas preventivas, adotadas pela ANVISA com o objetivo de eliminar ou reduzir riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação, incluem ações de interdição de produtos ou estabelecimentos.
- 77** Servidores da ANVISA podem exercer o poder de polícia e têm prerrogativas para inutilizar unidades de produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante.
- 78** Uma infração sanitária é considerada grave quando é verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Espaço livre