

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

## CARGO DE ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### (PARA TODAS AS ÁREAS)

Prova Discursiva

Aplicação: 21/04/2024

## PADRÃO DE RESPOSTA DEFINITIVO

A vigilância sanitária abrange diversas áreas relacionadas à saúde e à segurança da população, entre as quais estão serviços de saúde, produtos e substâncias de interesse à saúde, meio ambiente, alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes, odontologia, riscos à saúde e educação em saúde. Entre as funções da vigilância sanitária destacam-se: regulação e fiscalização, registro e autorização, farmacovigilância, controle de portos, aeroportos e fronteiras, inspeções e auditorias, educação e informação, pesquisa e desenvolvimento.

A vigilância sanitária representa um mecanismo utilizado pelo Estado para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade. Isso significa que o Estado, ao realizar ações de vigilância sanitária, age como polícia administrativa, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizar o ato, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela administração pública. Dessa forma, a regulação controla não só o cumprimento das leis para a proteção dos indivíduos e das comunidades carentes, mas também a qualidade dos serviços.

O processo de consolidação da melhoria regulatória na ANVISA avançou com a definição de novas diretrizes e procedimentos para o processo regulatório da agência. As novas diretrizes aprovadas pela Diretoria Colegiada buscam alinhar o modelo regulatório da ANVISA às determinações legais, e as principais mudanças promovidas visam detalhar orientações acerca da realização da análise de impacto regulatório e de suas hipóteses de dispensa, incluir diretrizes e procedimentos gerais para realização do monitoramento e da avaliação do resultado regulatório e estabelecer os procedimentos gerais para deliberação dos processos administrativos de regulação. Além disso, estimula-se a apresentação de evidências técnicas para a elaboração de regras e valoriza-se a participação social e a transparência do processo regulatório na definição de atos normativos a serem editados pela agência. A título de exemplo, podem ser apresentadas informações sobre a Portaria n.º 1.100/2023, que institui a Política de Inovação da ANVISA, na qual os princípios da gestão da inovação da ANVISA preveem: i) foco no cidadão e no interesse público; ii) alinhamento estratégico; iii) colaboração; iv) aprendizado contínuo; v) simplificação administrativa; vi) ética e transparência; vii) transversalidade; viii) otimização das competências e capacidades instaladas; e ix) desconcentração, definidas em eixos como: i) capacidade e cultura de inovação; ii) regulação e acesso à saúde; e iii) tecnologia e transformação digital, cada qual com diretrizes específicas para nortear estratégias, ações e iniciativas institucionais para sua implementação.

### QUESITOS AVALIADOS

#### Quesito 2.1

- Conceito 0 – Não abordou nenhuma área de abrangência da vigilância sanitária.
- Conceito 1 – Abordou corretamente apenas uma área de abrangência da vigilância sanitária.
- Conceito 2 – Abordou corretamente apenas duas áreas de abrangência da vigilância sanitária.
- Conceito 3 – Abordou corretamente apenas três áreas de abrangência da vigilância sanitária.
- Conceito 4 – Abordou corretamente apenas quatro áreas de abrangência da vigilância sanitária.
- Conceito 5 – Abordou corretamente cinco áreas de abrangência da vigilância sanitária.

#### Quesito 2.2

- Conceito 0 – Não abordou nenhuma função da vigilância sanitária.
- Conceito 1 – Abordou corretamente apenas uma função da vigilância sanitária.
- Conceito 2 – Abordou corretamente apenas duas funções da vigilância sanitária.
- Conceito 3 – Abordou corretamente apenas três funções da vigilância sanitária.
- Conceito 4 – Abordou corretamente apenas quatro funções da vigilância sanitária.
- Conceito 5 – Abordou corretamente cinco funções da vigilância sanitária.

#### Quesito 2.3

- Conceito 0 – Não abordou o quesito ou o fez de forma totalmente equivocada.
- Conceito 1 – Mencionou o quesito, mas não o desenvolveu.
- Conceito 2 – Desenvolveu o quesito parcialmente, de forma insuficiente e(ou) com inconsistências.

Conceito 3 – Desenvolveu corretamente o quesito, abordando a competência do Estado em realizar as ações de vigilância sanitária e seu poder de polícia administrativa.

**Quesito 2.4**

Conceito 0 – Não abordou o quesito ou o fez de forma totalmente equivocada.

Conceito 1 – Mencionou o quesito, mas não o desenvolveu.

Conceito 2 – Desenvolveu o quesito parcialmente, de forma insuficiente e(ou) com inconsistências.

Conceito 3 – Desenvolveu corretamente o quesito, de maneira contextualizada.