

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Com base na Lei n.º 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, julgue os itens que se subseguem. Nesse sentido, considere que a sigla SUS, sempre que empregada, refere-se ao Sistema Único de Saúde.

- 51 De acordo com a lei em questão, a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, mas esse dever do Estado não exclui o dever das pessoas, da família, das empresas e da sociedade quanto à saúde coletiva.
- 52 A aplicação da referida lei obriga o Estado brasileiro a garantir atenção integral à saúde de todo cidadão, a assisti-lo, portanto, no conjunto de suas necessidades de saúde, independentemente da disponibilidade de recursos dos entes federados.
- 53 Estão incluídas no campo de atuação do SUS as ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica e de saúde do trabalhador, mas não as de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e equipamentos para a saúde.
- 54 A lei em apreço regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, públicos e privados, contratados ou conveniados ao SUS, em caráter permanente ou eventual, executados por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Considerando que as diretrizes organizativas do SUS visam imprimir racionalidade ao seu funcionamento, sendo as mais significativas a descentralização com comando único, a regionalização, a hierarquização dos serviços em níveis de complexidade crescente e a participação comunitária, julgue os itens a seguir com base nas Leis n.º 8.080 e n.º 8.142, ambas de 1990.

- 55 Apenas quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada, mas as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência.
- 56 As duas leis em apreço enfatizaram a descentralização dos serviços para os municípios, mas foram omissas acerca da possibilidade de os municípios estabelecerem consórcios, o que motivou a elaboração da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS) em 2002, visando avançar na regionalização do SUS.
- 57 No âmbito dos estados, as secretarias estaduais de saúde ou órgão equivalente, os conselhos estaduais de saúde e as comissões intergestores bipartite correspondem às instâncias gestoras do SUS.
- 58 Por regionalização e hierarquização deve-se entender, no contexto do SUS, que os serviços locais de saúde têm como obrigação o atendimento da população de uma determinada área de abrangência, obedecendo, no entanto, às estruturas hierárquicas estadual e federal.

Considerando que, visando promover condições de vida saudável, prevenir riscos e agravos à saúde e garantir atenção integral à saúde, a Lei n.º 8.080/1990 define as atribuições e competências das instâncias governamentais na gestão do SUS, julgue os seguintes itens, acerca das competências e atribuições de cada esfera de governo no SUS, referidas na citada lei.

- 59 À direção municipal do SUS compete executar, em caráter complementar à União, ações e serviços de vigilância epidemiológica, de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador.
- 60 O financiamento do SUS é de responsabilidade das três esferas de governo e está normatizado pela Emenda Constitucional n.º 29/2000, que estabeleceu destinação mínima das receitas municipais (15%) e estaduais (12%), estipulando as despesas da União com base nos recursos utilizados no ano de 2000.
- 61 Entre as atribuições comuns aos entes federados se incluem o planejamento das ações, a atualização periódica do plano de saúde e o controle dos recursos financeiros, mas não a fiscalização das ações e serviços de saúde, que é de competência exclusiva da União.
- 62 São de competência exclusiva da direção nacional do SUS a elaboração de normas atinentes à saúde, a organização e coordenação dos sistemas de informação e a realização de estudos e pesquisas na área de saúde.
- 63 As competências específicas dos entes federados estão definidas com base na descentralização, que atribuiu ao município a responsabilidade pela execução da maioria das ações de saúde, cabendo aos estados e à União mais as funções de coordenação, financiamento, apoio técnico e acompanhamento.

Fatores vinculados à situação socioeconômica, ambientais, biológicos e genéticos e os comportamentos coletivo e individual têm influência poderosa sobre a saúde. Em março de 2005, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou a *Commission on Social Determinants of Health*, com o objetivo de promover uma tomada de consciência a respeito da importância dos determinantes sociais na saúde de indivíduos e populações e a respeito da necessidade do combate às iniquidades em saúde por eles geradas. Em março de 2006, foi criada no Brasil a Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde.

Tendo o texto acima como referência inicial, julgue os itens subsequentes, relativos ao processo saúde-doença-cuidado.

- 64 Nos termos da Lei n.º 8.080/1990, entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes das doenças transmissíveis, com a finalidade de prevenir e controlar essas doenças.
- 65 A transição epidemiológica ocorrida no Brasil diferenciou-se daquela observada nos países mais industrializados, entre outras características, por início tardio, maior velocidade, superposição prolongada de estágios (adição nosológica) e pela polarização epidemiológica entre as regiões do país.
- 66 O reconhecimento da saúde como um direito de todo cidadão e um dever do Estado, isto é, a noção de direito social à saúde, é, ao menos em parte, decorrência do reconhecimento de que há uma determinação social do processo saúde-doença-cuidado.
- 67 Embora remonte ao movimento europeu da medicina social (1848), o conceito de determinação social da saúde-doença tem origem nos estudos da epidemiologia social latino-americana da década de 70, que o desenvolveram à luz da teoria marxista.
- 68 A publicação dos relatórios sobre determinantes sociais da saúde pela OMS e por diversas comissões nacionais consagrou um modelo analítico em que os determinantes são tomados no sentido de fatores sociais que promovem a saúde ou causam a doença.

Desde meados do século XX, as ações de saúde têm sido classificadas em primárias e secundárias, visando diferenciá-las segundo a fase da intervenção, se anterior ou posterior ao início da doença. A fase terciária foi acrescida depois, mas, tendo-se ajustado bem ao esquema da história natural da doença, passou também a ser amplamente utilizada pelos profissionais de saúde.

M. G. Pereira. *Epidemiologia: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995, p. 35 (com adaptações).

Com referência aos níveis de prevenção em saúde, referidos no texto acima, julgue os itens que se seguem.

- 69 As ações de prevenção terciária visam o ajustamento do paciente a condições irremediáveis de limitação funcional decorrente de doença ou sequela, ou seja, pretendem desenvolver a capacidade residual do paciente e correspondem às medidas de limitação do dano.
- 70 As ações de prevenção primária estão dirigidas para a manutenção da saúde, ou seja, visam manter o bem-estar e evitar novos casos de agravos à saúde, atuando no período pré-patológico, e englobam as medidas de promoção da saúde e proteção específica.
- 71 A fluoretação da água de abastecimento e a vacinação em massa contra doenças imunopreveníveis correspondem a ações de promoção da saúde inseridas no primeiro nível de prevenção.
- 72 As ações de prevenção secundária visam a prevenção da evolução de processo patológico já instalado, atuando, portanto, na fase clínica da doença, por meio de medidas de diagnóstico precoce, tratamento oportuno ou limitação do dano.
- 73 A realização de exames periódicos de saúde ocupacional, a pesquisa do bacilo de Koch no escarro de contactantes de pacientes com tuberculose pulmonar ainda não tratados e a quimioprofilaxia são bons exemplos de ações de prevenção secundária.
-
- A participação da comunidade é considerada fundamental para o bom funcionamento do SUS. Com referência a esse tema e considerando a Lei n.º 8.142/1990, que estabelece as disposições legais para a participação da sociedade na gestão do SUS e as formas e condições das transferências intragovernamentais nesse sistema, julgue os itens seguintes.
- 74 Os conselhos de saúde têm atribuição de: deliberar sobre os planos privados de saúde e o orçamento setorial; acompanhar a execução da política de saúde; avaliar os serviços de saúde e fiscalizar a aplicação dos recursos financeiros.
- 75 A representação dos usuários nas conferências de saúde, nos termos da referida lei, é, em termos proporcionais, igual à observada na composição dos conselhos de saúde.
- 76 A Lei em questão estabelece que o Conselho Nacional de Saúde tem caráter provisório e deve reunir-se para atuar em situações de crise sanitária.
- 77 No âmbito do SUS, a expressão controle social significa controle do Estado pelos cidadãos.

Acerca da conformação e evolução histórica da vigilância sanitária no Brasil, da chegada da família real ao Brasil, em 1808, até a promulgação da Constituição Federal de 1988, julgue os itens subsecutivos.

- 78 Após Oswaldo Cruz ter assumido o comando da Diretoria Geral de Saúde Pública, em razão da epidemia de febre amarela, passou a vigorar o novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União, que institucionalizou a concepção de polícia sanitária.
- 79 Em 1961, o presidente Juscelino Kubitschek regulamentou a lei que promulgou o Código Nacional de Saúde, em consonância com o princípio doutrinário de defesa e proteção da saúde como dever do Estado, abrangendo grande diversidade de objetos de controle.
- 80 Marco de destaque no processo de conformação da área, a chamada Lei de Vigilância Sanitária, de 1976, introduziu, em plena vigência da ditadura militar, concepção abrangente de vigilância sanitária, que pressupunha integração de suas práticas nas ações de saúde.
- 81 Com a chegada da família real ao Brasil, em 1808, em um contexto em que a preocupação máxima era evitar doenças pestilenciais, teve lugar nova organização sanitária, a provedoria da saúde, nos moldes da polícia médica, cujo modelo se encontrava difundido no continente europeu.
-
- Julgue os itens consequentes, acerca da vigilância sanitária no Brasil. Nesse sentido, considere que a sigla ANVISA, sempre que empregada, se refere à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 82 As ações do campo da vigilância sanitária, localizadas especificamente no aparato institucional do SUS, permeiam todas as ações de saúde, da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde.
- 83 O laboratório central de referência no país é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que, tecnicamente, é vinculado à ANVISA e, administrativamente, à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz.
- 84 A farmacovigilância ou vigilância de reações adversas a medicamentos é um exemplo clássico de vigilância epidemiológica em práticas de vigilância sanitária há muito recomendada pela OMS.
- 85 O subsistema de vigilância sanitária é de competência exclusiva da União e suas ações estão concentradas na ANVISA, podendo a sua execução ser complementada pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios mediante convênio.

De acordo com a Lei n.º 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências, julgue os itens a seguir.

- 86 Os medicamentos que utilizam materiais radioativos (radiofármacos) e também os radioisótopos para fins de diagnósticos *in vivo* estão sujeitos a controle e fiscalização sanitária da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), eximindo-se a ANVISA dessas atribuições.
- 87 Durante todas as fases de produção, normalmente são gerados resíduos. Entre as atribuições da ANVISA estão incluídas a regulamentação, o controle e a fiscalização dos resíduos gerados.
- 88 A Comissão Especial do Ministério da Saúde tem autonomia para dispensar os registros de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.
- 89 Um medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico poderá ser registrado na ANVISA.
- 90 A ANVISA, quanto a sua natureza administrativa, caracteriza-se pela sua dependência e subordinação financeira.

Com base no Decreto n.º 3.029/1999, que aprova o Regulamento da ANVISA e dá outras providências, julgue os itens que se subseguem.

- 91 Uma das competências do Conselho Consultivo é opinar a respeito das propostas de políticas governamentais da área de atuação da ANVISA, antes do encaminhamento ao Ministério da Saúde.
- 92 A ANVISA tem por finalidade institucional a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.
- 93 A Diretoria Colegiada da ANVISA é composta pelas seguintes Diretorias: de Serviços e Correlatos; de Medicamentos e Produtos; de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais; de Alimentos e Toxicologia; de Administração e Finanças.
- 94 As diretorias ficarão sob a direção dos respectivos diretores, conforme deliberação da Diretoria Colegiada, podendo ser adotado rodízio entre estes, na forma que dispuser o regimento interno.
- 95 A ANVISA dispõe de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo. Esse é um órgão colegiado composto por doze membros, que incluem, entre outros, o ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá; dois representantes da comunidade científica, convidados pelo ministro de Estado da Saúde; e dois representantes de órgãos defesa do consumidor legalmente constituídos.

Entre os instrumentos que a vigilância sanitária (VISA) utiliza para desempenhar sua função, o principal deles é a norma sanitária. Nesse sentido, a VISA desenvolve uma função normativa e regulatória, e uma função educativa. Com referência a esse assunto, julgue os seguintes itens.

- 96 Em sua função educativa, a VISA informa e orienta o setor regulado, para que sejam cumpridos os padrões sanitários estabelecidos; e os cidadãos, para que eles possam exigir o seu direito de consumir produtos e serviços seguros e de qualidade e para que tenham mais opção em suas possíveis escolhas.
- 97 Em sua função normativa e regulatória, a VISA cria normas e padrões sanitários para: produção, fabricação, transporte, armazenagem, distribuição e comercialização de produtos; funcionamento de serviços; fiscalização do cumprimento dessas normas e punição dos infratores quando necessário.

Com relação à Lei n.º 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências, julgue os itens subsequentes.

- 98 Cosméticos são produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, entre outros.
- 99 Detergentes são destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes.

À luz do Decreto n.º 79.094/1977, que regulamenta a Lei n.º 6.360/1976, que, por sua vez, submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros, julgue os itens que se seguem.

- 100 Define-se inspeção de qualidade como um conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos pelo referido regulamento, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.
- 101 É privativa da indústria farmacêutica homeopática a fabricação da tintura mãe, bem como das altas dinamizações, não podendo os laboratórios das farmácias homeopáticas dinamizarem senão a partir de 0 (tintura mãe), ou da dinamização inicial até 30 C (trigésima centesimal) ou 60 D (sexagésima decimal) para as substâncias de alta toxicidade.
- 102 É permitido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres.
- 103 Medicamento pode ser definido como droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

Julgue os itens seguintes, relativos à Lei n.º 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

- 104** A pena para infração sanitária, no caso de cremação de cadáveres, ou de utilização destes, contrariando as normas sanitárias pertinentes, consiste em advertência, interdição e(ou) multa.
- 105** A pena para infração sanitária, no caso da comercialização de produto importado sob interdição, consiste em advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e(ou) multa.
- 106** A pena para infração sanitária, no caso de fornecimento, venda ou prática de atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares, consiste em advertência, interdição, cancelamento da licença e(ou) multa.
- 107** A pena para infração sanitária, no caso de fraude, falsificação ou adulteração de alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública consiste em advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e(ou) multa.
- 108** A pena para infração sanitária no caso de comercialização de produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação, consiste em advertência, apreensão, inutilização e(ou) interdição do produto, suspensão de venda e(ou) fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e(ou) multa.

Julgue os itens de **109** a **114**, referentes à Lei n.º 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

- 109** Conceitualmente, farmácia é o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- 110** De acordo com a lei em apreço, supermercado é o estabelecimento que comercializa, mediante autosserviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.
- 111** A farmácia e a drogaria deverão ter, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no conselho regional de farmácia (CRF), na forma da lei.

112 A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, três farmácias, sendo duas comerciais e uma hospitalar.

113 É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou para outro fim, diverso do previsto no seu licenciamento.

114 Para que possa ser aviada, é suficiente que a receita médica esteja escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, e que, no seu texto, sejam observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais.

Considerando que o Decreto n.º 74.170/1974 regulamenta a Lei n.º 5.991/1973, a qual dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, julgue os itens seguintes.

115 Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, são obrigados a fixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número do registro deste no CRF e seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do CRF, para recebimento de reclamações ou sugestões sobre infrações à lei.

116 Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos no referido decreto, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

117 As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos estados, pelo Distrito Federal, pelos territórios e pelos municípios.

118 Para que farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes possam fracionar medicamentos, desde que garantidas a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, o fracionamento terá de ser efetuado na presença do farmacêutico e a embalagem terá de mencionar os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

119 Para que farmácias e drogarias possam obter o licenciamento, é necessário que elas contem com: localização conveniente, sob o aspecto sanitário; instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação.

120 Análise fiscal é a análise efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao seu registro.