



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONCURSO PÚBLICO

Aplicação: 16/2/2007

Curso de Formação

4.ª Turma

Cargos:

→ ANALISTA ADMINISTRATIVO

→ ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CESPEUnB
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

- 1 Ao receber este caderno, confira se ele contém **oitenta** itens, correspondentes à prova objetiva do Curso de Formação, corretamente ordenados de **1 a 80**.
- 2 Caso o caderno esteja incompleto ou tenha qualquer defeito, solicite ao fiscal de sala mais próximo que tome as providências cabíveis.
- 3 Não utilize lápis, lapiseira, borracha e(ou) qualquer material de consulta que não seja fornecido pelo CESPE/UnB.
- 4 Não se comunique com outros candidatos nem se levante sem autorização do chefe de sala.
- 5 A duração da prova é de **duas horas**, já incluído o tempo destinado à identificação — que será feita no decorrer da prova — e ao preenchimento da folha de respostas.
- 6 Você deverá permanecer obrigatoriamente em sala por, no mínimo, uma hora após o início da prova e poderá levar o seu caderno de prova somente no decurso dos últimos **quinze minutos** anteriores ao horário determinado para o término da prova.
- 7 Ao terminar a prova, chame o fiscal de sala mais próximo, devolva-lhe a sua folha de respostas e deixe o local de prova.
- 8 A desobediência a qualquer determinação constante no presente caderno ou na folha de respostas poderá implicar a anulação da sua prova.

AGENDA

- I **16/2/2007**, a partir das 12 h (horário de Brasília) — Gabaritos oficiais preliminares da prova objetiva: Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2004.
- II **21 e 22/2/2007** — Recursos (prova objetiva): exclusivamente no Sistema Eletrônico de Interposição de Recurso, Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2004, mediante instruções e formulários que estarão disponíveis nesse endereço.
- III **6/3/2007** — Resultados finais do Curso de Formação e do concurso: Diário Oficial da União e Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2004.

OBSERVAÇÕES

- Não serão objeto de conhecimento recursos em desacordo com o estabelecido no item 8 do Edital n.º 23/2007 — ANVISA, de 8/1/2007.
- Informações adicionais: telefone 0(XX) 61 3448-0100; Internet — www.cespe.unb.br/concursos/anvisa2004.
- É permitida a reprodução deste material apenas para fins didáticos, desde que citada a fonte.

- De acordo com o comando a que cada um dos itens de 1 a 80 se refira, 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.
- Os itens desta prova devem ser julgados exclusivamente à luz das apostilas do Curso de Formação, deixando de parte quaisquer divergências entre estas e outras fontes. Nesse sentido, considere que as siglas seguintes, sempre que utilizadas na prova, deverão ser interpretadas nesta forma: DF = Distrito Federal; VISA = vigilância sanitária; ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SUS = Sistema Único de Saúde; PPA = Plano Plurianual.

PROVA OBJETIVA

No contexto da proteção e da defesa da saúde, julgue os itens a seguir, concernentes ao campo da vigilância sanitária.

- 1 As ações de vigilância sanitária se constituem em meios de controle sanitário para operar a defesa e a proteção da saúde coletiva.
- 2 A vigilância sanitária insere-se na lógica de mercado, com ações de controle específicas de saúde pública para impor interesses sanitários.
- 3 O controle sanitário é função exclusiva do âmbito institucional da saúde.
- 4 Apesar de as ações da vigilância sanitária permearem todas as ações de saúde, elas não interferem na produção, na circulação e no consumo de produtos.
- 5 A vigilância sanitária exerce uma função mediadora, entre os interesses econômicos e os interesses da saúde, baseada em competência técnico-científica e ética da responsabilidade pública pelos interesses da saúde.

Em relação ao conceito, ao debate, às críticas e aos usos do termo *poder de polícia* no campo da vigilância sanitária, julgue os itens que se seguem.

- 6 Apesar de muito criticado, esse termo se refere à atuação do Estado nas limitações das liberdades individuais em benefício do interesse coletivo.
- 7 Segundo Di Pietro, no âmbito da vigilância sanitária, os atos de *poder de polícia* vão além dos limites da lei.
- 8 Os meios de exercício do *poder de polícia* são resumidos, por Di Pietro, em atos normativos em geral, atos administrativos e operações materiais de aplicação da lei ao caso concreto, compreendendo medidas preventivas e repressivas.
- 9 Para ser efetiva e atingir sua finalidade, a vigilância sanitária necessita, além dos meios de exercício do *poder de polícia*, de instrumentos de vigilância epidemiológica, do monitoramento, da pesquisa, da educação e da informação sanitária, entre outras práticas.

São funções dos serviços de vigilância sanitária, no Brasil, a normatização e o controle sanitário de

- 10 bens, produção, armazenamento, guarda, circulação, transporte, comercialização e consumo de substâncias e produtos de interesse da saúde, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, processos, equipamentos e embalagens.
- 11 tecnologias médicas, sangue, tecidos e órgãos, procedimentos, equipamentos e aspectos da pesquisa em saúde.
- 12 serviços direta ou indiretamente relacionados à saúde prestados pelo setor privado, excluindo-se aqueles prestados pelo Estado.
- 13 portos, aeroportos e fronteiras, contemplando meios de transporte, cargas e pessoas.
- 14 aspectos do meio ambiente, ambiente e processos de trabalho e saúde do trabalhador.

Quanto aos instrumentos para ação em vigilância sanitária, julgue os itens subsequentes.

- 15 A legislação sanitária é especialmente relevante devido ao papel interventor da vigilância sanitária e à necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado.
- 16 A fiscalização sanitária verifica o cumprimento das normas estabelecidas de fabricação, armazenamento, prestação de serviços, entre outras atividades, para garantir a proteção da saúde. Aplica medidas preventivas, não sendo sua função, no entanto, a ação repressiva.
- 17 O laboratório é ponto de apoio da fiscalização sanitária.
- 18 Estudos epidemiológicos, pesquisas de laboratório com base em experimentos com modelos animais e monitorização são exemplos de instrumentos de apoio para a ação em vigilância sanitária.
- 19 A farmacovigilância tem papel fundamental no conhecimento do perfil de reações adversas pouco frequentes, só possíveis de serem identificadas após a comercialização de determinado fármaco.
- 20 Apesar da relevância do tema e da existência de negociações atuais, o Brasil, no âmbito da ANVISA, não dispõe de atividades e programas de farmacovigilância e ainda não faz parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos coordenado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Quanto à estrutura político-institucional, integra(m) o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileiro 21 a ANVISA. 22 a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). 23 o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). 24 o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). 25 os laboratórios centrais de saúde pública (LACENs). 26 a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). 27 as fundações de amparo à pesquisa. 28 os representantes nacionais da indústria farmacêutica e de outras áreas afins.	36 No Brasil, além da área da saúde, outras áreas, tais como a agricultura, o meio ambiente, a medicina do trabalho e a área nuclear, têm responsabilidades relativas aos riscos à saúde das populações. 37 Os sistemas de vigilância sanitária constituem apenas uma das unidades da rede de instituições da sociedade moderna que regulam a vida do ponto de vista do risco à saúde. 38 O processo de avaliação de risco, apesar de ser, em geral, demorado e complexo, oferece definições exatas para os reguladores se orientarem em suas decisões. 39 A avaliação de risco não é atividade probabilística. 40 Enquanto a avaliação de risco é mais condicionada por fatores domésticos, de natureza político-administrativa, a outra dimensão da política regulatória (a gerência de risco) é mais condicionada a fatores técnico-científicos.
No que se refere à organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileiro, julgue os seguintes itens. 29 Existem atribuições distintas para os três níveis de gestão: nacional, estadual e municipal. 30 Atividades de regulação em geral, de registro e de autorização e a atuação na área de portos, aeroportos e fronteiras são responsabilidades exclusivas do nível de gestão municipal. 31 Competem às gestões estadual e municipal a elaboração de normas complementares no seu âmbito de atuação e a execução de atividades que não sejam de competência exclusiva do nível federal. 32 Em nível de gestão federal cabe, exclusivamente, o conjunto de ações relativas ao <i>poder de polícia</i> e às atividades repressivas, nos limites da lei.	No Brasil, após a Constituição de 1988, seguiu-se a construção social do SUS ao mesmo tempo em que o mercado montava o sistema de assistência médica supletiva (décadas de 80 e 90 do século XX). Acerca desse tema, julgue os itens a seguir. 41 Com o SUS, a saúde passou a ser direito social de todos, vinculado à questão de cidadania. 42 Apesar das dificuldades de implantação do SUS, ocorreu extensão de cobertura dos serviços de saúde para a população brasileira no final do século XX. 43 Apesar de atender outras demandas, o SUS é concebido essencialmente como um sistema de serviços de saúde destinados aos pobres e indigentes. 44 O SUS possui princípios, diretrizes e dispositivos estabelecidos pela Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde. 45 A função única do SUS é organizar o financiamento e o repasse de recursos federais da saúde para estados e municípios.
Segundo Geraldo Lucchese (2001), um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária é a avaliação de risco. Nesse contexto, julgue os próximos itens. 33 A análise de risco auxilia no manejo racional da tecnologia em uma sociedade. 34 A análise de risco ajuda na eliminação das condições que deterioram o ecossistema em uma sociedade. 35 Nas sociedades modernas, todos os fatores que podem trazer algum risco de agravo à saúde individual e coletiva são regulados pelo Estado.	Em relação à concepção e à construção do SUS, é correto afirmar que esse sistema deve 46 buscar a equidade, que é sinônimo de igualdade, ou seja, todas as pessoas devem ter direitos iguais perante o SUS independentemente de suas necessidades. 47 ser descentralizado, ou seja, o poder de decisão deve recair sobre aqueles que são responsáveis pela execução das ações. 48 atuar de maneira integral, ou seja, as ações de saúde devem estar voltadas para o indivíduo (como um todo) e para a comunidade, para a prevenção e para o tratamento, e respeitar a dignidade humana. 49 ser eficiente e eficaz, ou seja, deve produzir resultados positivos e de qualidade. 50 ser democrático, ou seja, deve assegurar o direito de participação de todos os segmentos diretamente envolvidos na prestação de serviços, o que inclui apenas os dirigentes, os trabalhadores de saúde e os prestadores de serviços.
UnB/CESPE – ANVISA Curso de Formação / 2007 – 4.ª Turma	– 2 –

Julgue os itens a seguir, considerando as atribuições regimentais da Assessoria de Planejamento da ANVISA (APLAN) e de suas coordenações.

- 51 Cabe à APLAN coordenar e fornecer suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do contrato de gestão.
- 52 Cabe à APLAN definir os critérios para aprovação e priorização de projetos e convênios.
- 53 Cabe à Coordenação de Controle de Projetos e Convênios (CPROC) apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional por intermédio da adoção de novas práticas de execução dos processos de trabalho no âmbito da ANVISA.

Acerca da ANVISA e do Plano Nacional de Saúde (PNS), julgue os itens que se seguem.

- 54 O primeiro contrato de gestão da ANVISA com o Ministério da Saúde, já previsto na lei de criação da ANVISA, foi estabelecido em 1999.
- 55 A ANVISA presta contas ao Ministério da Saúde trimestralmente, por meio de reuniões e relatórios.
- 56 PNS é um instrumento de gestão do SUS e traduz as intenções políticas do governo para responder aos anseios da sociedade em relação à saúde.
- 57 Vigilância sanitária de produtos e serviços de saúde, publicidade de utilidade pública, construção do edifício sede da ANVISA e pesquisa em vigilância sanitária são algumas das ações da ANVISA previstas no Plano Plurianual 2004-2007.
- 58 O Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) estabelece as prioridades nacionais para a vigilância sanitária, determinando ações uniformes, que devem ser executadas nas várias regiões do País.
- 59 O Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade (PIMAQ), vinculado à Diretoria de Recursos Humanos da ANVISA, iniciou-se pela Unidade de Atendimento ao Público.
- 60 Gestão centrada no cidadão, participativa e pró-ativa, valorização das pessoas e foco em resultados são alguns dos princípios gerais adotados pelo PIMAQ.

Julgue os itens a seguir, considerando as competências e os parceiros do Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV) da ANVISA.

- 61 É competência do NADAV gerenciar o planejamento, o acompanhamento e a avaliação das ações descentralizadas e pactuadas de vigilância sanitária.
- 62 É competência do NADAV promover ações de descentralização da distribuição de medicamentos, em parceria com estados e municípios.
- 63 É competência do NADAV participar, em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, do processo de monitoramento das ações de vigilância em saúde.
- 64 A SVS, responsável pelas ações de vigilância em saúde, pactua com a ANVISA a programação de ações prioritárias em vigilância sanitária para cada unidade da federação.
- 65 O NADAV coordena as ações do Departamento de Apoio à Descentralização do Ministério da Saúde, visando ao fortalecimento da gestão do SUS e à qualificação e à humanização da assistência nos diversos níveis.
- 66 O NADAV articula-se com o Fundo Nacional de Saúde para autorizar o repasse dos recursos financeiros, fundo a fundo, para estados e municípios.
- 67 Cabe ao NADAV, juntamente com o Ministério Público, investigar denúncias de desvios de dinheiro público relacionadas à vigilância sanitária.

Julgue os seguintes itens, que tratam da descentralização no âmbito do SUS.

- 68 Com a edição da NOB/SUS n.º 1/1996, iniciou-se um processo de incorporação da vigilância sanitária na agenda política do SUS, com a criação de incentivos financeiros para a área.
- 69 A política de descentralização das ações de saúde no Brasil foi motivada prioritariamente por reivindicações dos estados e dos municípios, em especial por meio da publicação das Normas Operacionais Básicas, que se opuseram à tendência centralizadora da política federal de gestão de saúde.
- 70 A criação dos conselhos de saúde e das comissões intergestores tripartite e bipartite objetivou superar contradições e conflitos inerentes às relações intergovernamentais em um contexto de federalismo predatório.
- 71 As transferências de recursos automáticas cercearam a autonomia municipal, pois limitaram o valor a ser transferido.

72 O Pacto pela Saúde, implantado em 2006, apresenta duas dimensões básicas: defesa do SUS e descentralização. 73 O Pacto pela Vida — compromisso entre os gestores do SUS para diminuir as taxas de mortalidade nacional e regionais — prevê ações de combate às doenças cardiovasculares, às neoplasias e às causas externas de óbito. 74 Para cada prioridade do Pacto pela Vida, foram estabelecidos objetivos nacionais, porém com abertura para a definição de metas locais. 75 O Pacto em Defesa do SUS expressa o compromisso dos gestores do SUS com a consolidação da reforma sanitária brasileira. 76 Estabelecimento de diálogo com a sociedade dentro dos limites do SUS e aprovação de orçamentos da saúde distintos para cada esfera de governo, por meio da regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29, são ações do Pacto em Defesa do SUS.	77 No pacto de gestão, as atribuições sanitárias de cada esfera de governo compõem o seu Termo de Compromisso de Gestão, elaborado de forma pactuada e aprovado pelo Ministério da Saúde. 78 Com o pacto de gestão, os recursos da esfera federal destinados aos estados e municípios foram agrupados em dois grandes blocos: atenção à saúde e ações de prevenção. 79 Desde 2006, a lógica da programação das ações de vigilância sanitária classificadas por níveis de complexidade foi substituída pela responsabilidade sanitária, com a proposta de ações voltadas para a estruturação dos órgãos de vigilância sanitária, para o fortalecimento da gestão e para o controle dos riscos sanitários, em consonância com as prioridades definidas no Pacto pela Saúde. 80 O orçamento destinado às ações de vigilância sanitária conta também com recursos arrecadados por meio dos serviços de vigilância sanitária, oriundos de taxas de fiscalização e multas.
--	--

