



GOVERNO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



## CONCURSO PÚBLICO

EDITAL SES nº 001/2012

### COMPETÊNCIA: QUÍMICO

#### INSTRUÇÕES

1. O tempo total concedido para a resolução desta prova (**Conhecimentos Gerais + Conhecimentos Específicos**) é de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo destinado ao preenchimento do cartão-resposta.
2. Confira, no cartão-resposta, seu nome, seu número de inscrição e a **competência** para a qual se inscreveu, e transcreva-os nos quadros abaixo. Assine no local indicado. Examine se há marcações indevidas no campo destinado às respostas. Se houver, reclame imediatamente ao fiscal.
3. Após autorizado pelo fiscal, verifique no caderno de prova se faltam folhas, se a sequência de questões, no total de **40 (quarenta)**, está correta e se há imperfeições gráficas que possam causar dúvidas. Comunique imediatamente ao fiscal qualquer irregularidade.
4. A interpretação das questões é parte integrante da prova, não sendo permitidas perguntas aos fiscais. Utilize os espaços e/ou páginas em branco para rascunho. **Não destaque folhas do caderno de prova.**
5. Cada questão objetiva é apresentada com **5 (cinco)** alternativas de resposta (de “A” a “E”), das quais apenas **1 (uma) é correta** em relação ao enunciado.
6. Transcreva com caneta esferográfica, com tinta **preta (preferencialmente)** ou **azul**, as respostas da prova objetiva para o cartão-resposta. Este será o único documento válido para efeito de correção. **Em hipótese alguma haverá substituição do cartão-resposta por erro de preenchimento ou qualquer dano causado pelo candidato.**
7. Na correção da prova objetiva será atribuída nota zero às questões não assinaladas no cartão-resposta ou que contenham mais de uma resposta, emendas e rasuras, bem como, àquelas cuja resposta não coincida com o gabarito oficial.
8. Não será permitida, durante a realização da prova, a comunicação entre os candidatos, o porte e utilização de aparelhos celulares ou similares, de calculadoras ou similares, de relógios, bonés ou similares, óculos escuros, de livros, de anotações, de impressos ou de qualquer outro material de consulta.
9. Ao terminar, entregue ao fiscal o seu caderno de prova e o seu cartão-resposta. Você só poderá entregar este material e se retirar definitivamente do seu grupo a partir das **16h**. Os 3 (três) últimos candidatos de cada sala somente poderão entregar as respectivas provas e retirar-se do local simultaneamente.
10. Para conferir suas respostas com o gabarito oficial, anote-as no quadro constante da última folha, o qual poderá ser destacado e levado com você.

ASSINATURA DO(A) CANDIDATO(A)

INSCRIÇÃO

NOME DO(A) CANDIDATO(A)

COMPETÊNCIA

## CONHECIMENTOS GERAIS

### Texto I

O maior dos mitos pedagógicos desmontados recentemente pela neurociência reza que a mente das crianças é uma folha em branco, e cabe aos pais e à escola preenchê-la com conhecimentos. Para isso, acreditava-se, era pré-requisito que a criança já tivesse desenvolvido a linguagem. Ocorre que as crianças são mais sabidas do que se pensava. Uma série de estudos prova que, a partir dos 3 meses de idade, os bebês se engajam num processo intenso de aprendizado de noções rudimentares de biologia, física e aritmética. Antes se pensava que os bebês observam o ambiente à sua volta e têm a atenção despertada por pessoas e objetos, mas não são capazes de adquirir conhecimento com isso. Agora se sabe que os bebês já têm consciência de que, por exemplo, os objetos precisam de um suporte para não cair no chão e de que coisas inanimadas só se movimentam se alguém mexer nelas. Antes se acreditava que a voz dos pais ou das pessoas conhecidas desperta a atenção das crianças muito pequenas porque elas se habituariam a ouvi-la. Agora se sabe que as crianças desenvolvem mecanismos linguísticos antes mesmo de aprender a falar. Elas sabem que as palavras expressam um conteúdo e que o latido de um cachorro ou o toque de um telefone não têm significado algum. As descobertas da neurociência possibilitam aos educadores saber exatamente com o que estão lidando ao incutir conhecimento nos 100 bilhões de neurônios que carregamos no crânio.

MELO, Carolina. Até os 8 Só Elogio, O.K.? *Veja*. São Paulo: Abril, ed. 2254, ano 45, n. 5, p. 73, 1 fev. 2012. [Adaptado]

**01)** De acordo com o Texto 1, identifique se são **verdadeiras (V)** ou **falsas (F)** as proposições abaixo.

- ( ) A ideia de que a mente das crianças é uma folha em branco ainda é aceita pela ciência.
- ( ) Antes das descobertas da neurociência, acreditava-se que todo conhecimento deveria ser transmitido pelos pais e pela escola às crianças muito pequenas.
- ( ) A palavra “mitos” (primeira linha do texto) está sendo usada no texto com o sentido de “ideias falsas, sem correspondência na realidade”.
- ( ) A pedagogia acreditava que a criança só poderia aprender alguma coisa depois que tivesse desenvolvido a linguagem.
- ( ) Atualmente já se sabe que os bebês adquirem noções simples de biologia, física e aritmética antes de atingir 3 meses de idade.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) F – V – V – V – F
- B. ( ) V – F – F – V – V
- C. ( ) F – V – F – F – V
- D. ( ) V – V – V – V – F
- E. ( ) F – V – F – V – F

**02)** Observe as proposições abaixo, relacionadas a estudos recentes sobre a aprendizagem dos bebês.

- I - Os bebês sabem que os objetos não flutuam no ar.
- II - Os bebês sabem que as palavras pronunciadas por um ser humano têm um significado.
- III - Os bebês não distinguem o latido de um cachorro do toque de um telefone.
- IV - Os bebês não distinguem seres animados de seres inanimados.

Assinale a alternativa **CORRETA**, de acordo com o Texto 1.

- A. ( ) Somente as proposições II e III estão corretas.
- B. ( ) Somente as proposições II, III e IV estão corretas.
- C. ( ) Somente as proposições III e IV estão corretas.
- D. ( ) Somente as proposições I e II estão corretas.
- E. ( ) Somente a proposição I está correta.

**03)** Com relação à concordância e regência verbal e nominal, assinale com **C** as frases **CORRETAS** e com **E** as **ERRADAS**, de acordo com a gramática normativa.

- ( ) Das crianças brasileiras em idade escolar, calcula-se que 20% não frequente a escola.
- ( ) A neurociência acendeu a uma posição de vanguarda dentro das ciências médicas.
- ( ) As descobertas da neurociência permitem aos pais agir com mais confiança.
- ( ) Transforma-se os dados das pesquisas em informações úteis.
- ( ) As chapas de raios X continuam cinza.
- ( ) O cirurgião convidou toda a turma para assistir a gravação de uma cirurgia.

Assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) C – C – E – C – C – C
- B. ( ) E – E – C – E – C – E
- C. ( ) C – E – E – C – E – C
- D. ( ) E – E – C – C – E – C
- E. ( ) C – C – C – E – E – C

**04)** Leia atentamente as frases abaixo.

- Atualmente .....muita atenção ao desenvolvimento infantil.
- É preciso que a criança .....estimulada a aprender sozinha.
- Nós, os médicos, vamos .....encontrar para analisar a situação.
- O jovem médico aspirava ..... cargo de diretor do hospital.
- A comissão supervisora chegou ontem .....Brasília.
- Todos os profissionais da saúde devem agir com .....

Assinale a alternativa que preenche, de forma **COERENTE, SEQUENCIAL E CORRETA**, as lacunas.

- A. ( ) presta-se – seja – nos – o – de – descrição
- B. ( ) deve-se – seja – se – ao – à – descrição
- C. ( ) dá-se – seja – nos – ao – a – descrição
- D. ( ) dá-se – seja – se – ao – em – discreção
- E. ( ) há – fosse – lhe – obter o – por – cautela

05) Analise as proposições abaixo.

- I - Na frase “Para isso, acreditava-se, era pré-requisito...”, a oração “acreditava-se”, entre vírgulas, poderia ser retirada sem prejuízo gramatical e sem grande alteração de sentido.
- II - As frases “Os bebês não choravam só de dor” e “Os bebês não choravam, só de dor” possuem o mesmo sentido.
- III - As frases “A decisão veio ao encontro do desejo da maioria” e “A decisão veio de encontro ao desejo da maioria” possuem o mesmo sentido.
- IV - O verbo *rezar*, utilizado no início do texto no tempo presente – reza – poderia ser substituído pelo verbo *dizer* – diz – sem prejuízo gramatical ou do sentido original.

Assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) Somente as proposições II e III estão corretas.
- B. ( ) Somente as proposições III e IV estão corretas.
- C. ( ) Somente as proposições I, II e III estão corretas.
- D. ( ) Somente as proposições I e IV estão corretas.
- E. ( ) Somente as proposições II, III e IV estão corretas.

06) O Texto 1, como qualquer bom texto, apresenta coerência e coesão. A primeira diz respeito à estrutura do texto, isto é, à sequência lógica dos fatos ou argumentos, à ausência de contradições, à adequação do vocabulário empregado. Já a coesão diz respeito à conexão entre elementos ou partes do texto. Os elementos de coesão permitem a referência a partes distintas de um texto sem necessidade de repetir as mesmas palavras.

Isto posto, classifique corretamente os elementos da coluna 2 (sublinhados no texto), de acordo com a coluna 1.

Coluna 1	Coluna 2
a – elemento de coerência	( ) -la
b – elemento de coesão	( ) para isso
	( ) antes
	( ) agora
	( ) elas
	( ) que

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) b – a – a – a – b – b
- B. ( ) a – b – a – a – a – b
- C. ( ) b – b – b – b – b – a
- D. ( ) a – a – a – a – a – b
- E. ( ) b – a – b – b – a – a

## Texto 2

Sempre fui um aficionado pelas artes e artimanhas do ato de escrever. Sou daqueles que consideram toda frase um parto – o que não implica, necessariamente, sofrimento. Tudo começa com a ideia que se instala em nosso cérebro e ali permanece, recusando-se a se apagar, e insiste diariamente em ser transformada em “mensagem para os outros”: texto.

Acontece, porém, na maioria das vezes, que passamos a macaquear as formas conhecidas de dizer. Repetimos as fórmulas, e mal. Confortados pelo doce prazer do nome impresso. Com frequência, tomamos um dentre os maneirismos disponíveis e o preenchemos com raciocínio e opinião. Mas sem perceber que as palavras e noções usadas já se encontram um tanto gastas por força da repetição e do hábito.

Qual o antídoto? Como sair do círculo repetitivo da inspiração? Se a resposta fosse simples, já teria surgido uma nova profissão no pobre mercado das letras: os estilistas de texto. Com lançamentos a cada ano de novos modelos de redação destinados aos diferentes segmentos: as notícias de jornal, as pesquisas acadêmicas, os romances de sucesso, e outros mais.

O jeito é mesmo desconfiar. Uma recomendação possível e honesta frente ao demo do senso comum que se infiltra no lero-lero de muitos escribas. Ler com o olhar desconfiado, pois ajuda a reconhecer muito gato que se passa por lebre, sobretudo quando assume ares de alta dicção. E, claro, escrever igualmente desconfiado – um pé atrás com as próprias afirmações. Até segunda ordem, todo texto é suspeito.

PAIXÃO, Fernando. Manual do estilo desconfiado. *Piauí*: n. 63, ano 6, p. 78, dezembro 2011. [Adaptado]

**07)** Considere os quatro parágrafos do texto. Numere os itens abaixo de I a IV de acordo com o que diz cada um desses quatro parágrafos.

- ( ) A solução para quem quer ser original é ler e escrever com o olhar desconfiado.
- ( ) Em geral, escreve-se seguindo fórmulas conhecidas e muitas vezes, desgastadas.
- ( ) Surge a ideia, que se torna insistente, de escrever um texto.
- ( ) Questionamento sobre como encontrar o caminho da originalidade.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) IV – III – II – I
- B. ( ) II – III – I – IV
- C. ( ) IV – II – I – III
- D. ( ) I – II – III – IV
- E. ( ) IV – II – III – I

08) Relacione os conselhos da coluna 1 com as afirmações da coluna 2 (adaptadas do mesmo autor do texto acima).

Coluna 1	Coluna 2
I. Desconfie dos clichês.	( ) Eles são como as cores: do suave ao berrante.
II. Desconfie dos advérbios.	( ) São atraídos pelo verbo, mas nem sempre se encaixam.
III. Desconfie dos adjetivos.	( ) De tão usados, apunham o estilo.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) II – III – I
- B. ( ) II – I – III
- C. ( ) I – II – III
- D. ( ) III – I – II
- E. ( ) III – II – I

09) Considere as afirmativas abaixo.

- I - Para o autor, o ato de escrever é um sofrimento que se assemelha às dores do parto.
- II - Muitas vezes, a palavra ou noção frequentemente empregada torna-se um clichê, isto é, um lugar-comum.
- III - Os estilistas do texto apresentam os antídotos para os autores com problemas de inspiração: a cada ano lançam novos modelos de redação.

Assinale a alternativa **CORRETA**, de acordo com o Texto 2.

- A. ( ) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B. ( ) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
- C. ( ) Somente a afirmativa II está correta.
- D. ( ) Somente a afirmativa I está correta.
- E. ( ) Todas as afirmativas estão corretas.

10) Assinale a alternativa que completa **CORRETAMENTE** a afirmativa abaixo.

A frase “Uma recomendação possível e honesta frente ao demo do senso comum que se infiltra no lero-lero de muitos escribas.” está escrita em uma linguagem ...

- A. ( ) formal.
- B. ( ) rebuscada.
- C. ( ) informal.
- D. ( ) erudita.
- E. ( ) culta.

11) Assinale a alternativa que completa **CORRETAMENTE** a afirmativa abaixo.

Na frase “Ler com o olhar desconfiado, pois ajuda a reconhecer muito gato que se passa por lebre, [...]”, ocorre o emprego de um(a)...

- A. ( ) sinonímia.
- B. ( ) contradição.
- C. ( ) parábola.
- D. ( ) provérbio.
- E. ( ) ambiguidade.

12) Assinale a alternativa que completa **CORRETAMENTE** a afirmativa abaixo.

Na frase “Acontece, porém, na maioria das vezes, que passamos a macaquear as formas conhecidas de dizer.”, a palavra sublinhada estabelece, em relação às ideias expressas no parágrafo anterior, uma relação de:

- A. ( ) oposição.
- B. ( ) alternância.
- C. ( ) causa.
- D. ( ) condição.
- E. ( ) concessão.

13) Segundo a Lei n. 8.080/90, de 19/09/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, analise as afirmativas abaixo.

- I - O Sistema Único de Saúde (SUS) é constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. À iniciativa privada é vetada a participação no Sistema Único de Saúde.
- II - Saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.
- III - A ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; a execução de ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, estão incluídas entre os campos de atuação do SUS.
- IV - Compete à Direção Nacional do SUS participar na formulação e na implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente; de saneamento básico; e relativas às condições e aos ambientes de trabalho.
- V - A direção do Sistema Único de Saúde-SUS é única, sendo exercida no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.

Assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) As afirmativas I, II, III, IV e V estão corretas.
- B. ( ) Somente as afirmativas II, III, IV e V estão corretas.
- C. ( ) Somente as afirmativas III, IV e V estão corretas.
- D. ( ) Somente as afirmativas I, III e V estão corretas.
- E. ( ) Somente a afirmativa V está correta.

14) Considerando a Lei n. 8.080/90, indique se são **verdadeiras (V)** ou **falsas (F)** as afirmativas abaixo, no que diz respeito aos objetivos do Sistema Único de Saúde-SUS.

- ( ) A identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde.
- ( ) A formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.
- ( ) A assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.
- ( ) A participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico.
- ( ) A ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) V – V – V – V – V
- B. ( ) V – F – V – V – F
- C. ( ) F – V – V – F – V
- D. ( ) V – F – F – F – F
- E. ( ) F – V – F – V – V

15) A Lei n. 8.142/90, entre outros dispositivos, trata da alocação dos recursos do Fundo Nacional de Saúde. Analise as afirmativas abaixo no que se refere ao modo como estes recursos devem ser destinados.

- I - Despesa de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta.
- II - Investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo, e aprovados pelo Congresso nacional.
- III - Cobertura das ações e serviço de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal, sendo estes recursos destinados a investimentos na rede de serviços, na cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e nas demais ações de saúde.
- IV - Investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde.

Assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) Somente a afirmativa III está correta.
- B. ( ) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- C. ( ) Somente a afirmativa I está correta.
- D. ( ) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- E. ( ) As afirmativas I, II, III e IV estão corretas.



## CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

16) Analise as afirmativas abaixo.

- I - A Atenção Básica caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde.
- II - A Atenção Básica considera o sujeito em sua singularidade, na complexidade, na integralidade e na inserção sociocultural.
- III - A Atenção Básica orienta-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade e da coordenação do cuidado, do vínculo e continuidade, da integralidade, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social.
- IV - A Saúde da Família atua como estratégia secundária na organização da Atenção Básica.
- V - A Atenção Básica é um nível secundário dos usuários no sistema de saúde.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
- B. ( ) Somente as afirmativas III e V estão corretas.
- C. ( ) Somente as afirmativas I, II e V estão corretas.
- D. ( ) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- E. ( ) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.

17) Segundo a ANVISA, assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) Ajuste: Operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso.
- B. ( ) Calibração: Verificação, mediante inspeção sanitária, do cumprimento integral das Boas Práticas de Fabricação em determinada linha de produção em funcionamento, por forma farmacêutica.
- C. ( ) Certificação: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.
- D. ( ) Certificado de registro do produto: Documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- E. ( ) Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, no qual consta a formulação qualitativa e quantitativa do produto, incluindo detalhes sobre embalagem, rotulagem e prazo de validade.

**18)** Assinale o que for **CORRETO** sobre gerenciamento de qualidade, segundo a ANVISA.

- A. ( ) A ANVISA é responsável pela qualidade dos medicamentos fabricados por qualquer fabricante, assegurando que estes são adequados para os fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.
- B. ( ) Garantia da Qualidade é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.
- C. ( ) Algumas partes do sistema de Garantia da Qualidade devem estar constituídas por equipe médica, além de possuir espaço, equipamentos e instalações insuficientes e inadequadas.
- D. ( ) As reclamações sobre produtos comercializados devem ser encaminhadas ao LACEN, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos, retirando-os necessariamente de circulação.
- E. ( ) Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como método analítico e semi-analítico de gerenciamento, definindo todos os documentos a serem elaborados.

**19)** Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA.

- A. ( ) As etapas clínicas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas.
- B. ( ) As instruções e os procedimentos devem ser citados de forma científica e aplicáveis de forma inespecífica às instalações utilizadas.
- C. ( ) Todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida, e devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações.
- D. ( ) Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, são descartados após 30 dias de fabricados, pois perdem a validade conforme a legislação vigente.
- E. ( ) Alguns processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida, e devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às especificações.

**20)** Considerando os conceitos da ANVISA sobre controle de qualidade, assinale a alternativa **CORRETA**.

- A. ( ) O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais e deve estar envolvido em todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.
- B. ( ) A dependência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental.
- C. ( ) O controle de qualidade deve ser dependente dos demais departamentos e deve estar sempre sob a direção de uma equipe médica.
- D. ( ) Alguns detentores de Autorização de Funcionamento para fabricar medicamentos devem ter um controle de qualidade.
- E. ( ) O controle de qualidade deve limitar-se às operações laboratoriais e estar envolvido em todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.

**21) Sobre gerenciamento de risco, assinale a alternativa CORRETA.**

- A. ( ) No ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco não deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de equipamentos médicos.
- B. ( ) A estimativa de risco consiste na identificação do perigo e suas causas.
- C. ( ) A análise de perigo consiste na avaliação em função da gravidade do dano e da sua frequência de ocorrência.
- D. ( ) Consiste na aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.
- E. ( ) A avaliação de risco consiste na elaboração e na implementação dos procedimentos de controle de risco.

**22) Sobre gerenciamento de risco, assinale a alternativa CORRETA.**

- A. ( ) São modos de falha: falta de manutenção, infraestrutura predial inapropriada, falta de treinamento dos usuários dos equipamentos eletromédicos.
- B. ( ) Cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado, considerando-se a necessidade de redução do risco. Quando o risco é inaceitável, não é necessário iniciar um processo de redução do risco.
- C. ( ) A estimativa de risco tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseada neste estudo, concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar.
- D. ( ) Assessor de risco é um médico responsável pela informação para o hospital e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização.
- E. ( ) Cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado, considerando-se a necessidade de redução do risco. Quando o risco é aceitável, não é necessário iniciar um processo de redução do risco.

**23) Assinale o que for CORRETO, segundo a ANVISA.**

- A. ( ) **VALIDAÇÃO:** Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduz aos resultados esperados.
- B. ( ) **VALIDAÇÃO TOTAL:** Ato documentado, realizado durante a produção rotineira.
- C. ( ) **VALIDAÇÃO CONCORRENTE OU SIMULTÂNEA:** Estabelecimento de todos os parâmetros de validação de um método bioanalítico, aplicáveis à análise das amostras.
- D. ( ) **VALIDAÇÃO PROSPECTIVA:** Ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.
- E. ( ) **VALIDAÇÃO RETROSPECTIVA:** Ato documentado, baseado na execução de um plano de testes, que atesta que um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

24) Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA.

- A. ( ) **INSPEÇÃO FÍSICA:** Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos.
- B. ( ) **CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL:** Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle.
- C. ( ) **INSPEÇÃO FÍSICA:** Instrumento da fiscalização sanitária a ser realizada antes do desembaraço aduaneiro da carga importada a fim de verificar as condições do produto, da sua conservação e armazenagem. Tem por finalidade verificar o cumprimento das exigências estabelecidas em legislações sanitárias específicas.
- D. ( ) **CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE:** Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.
- E. ( ) **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não estão sob controle especial neste país.

25) O controle de qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios necessários e essenciais sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos terminados liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve resumir-se às operações laboratoriais, deve participar e ser envolvido em todas as decisões que possam estar relacionadas à qualidade do produto. A independência do controle de qualidade em relação à produção é considerada fundamental. Neste sentido, é **CORRETO** afirmar que:

- A. ( ) a amostragem deve ser realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado. Os recipientes amostrados devem ser identificados e cuidadosamente fechados 24 horas após a amostragem.
- B. ( ) sobre os ensaios necessários referentes às matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas por amostragem do total de recipiente de matéria-prima, exceto para Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV).
- C. ( ) os registros de produção e de controle devem ser revisados periodicamente. Se algum lote não atender às especificações ou apresentar qualquer divergência, ele deve ser investigado. Se necessário, a investigação deve ser estendida aos demais lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter vinculação com o desvio detectado, sem necessidade de registro da investigação, bastando apenas comunicar ao órgão competente a conclusão a que se chegou e as ações de acompanhamento necessárias. Lembrando que as amostras retidas de cada lote de produto terminado devem ser mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após a data de fabricação, inclusive para Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que devem ser conservadas por, no mínimo, 30 (trinta) dias após a fabricação.
- D. ( ) sobre os produtos terminados, antes de serem liberados os lotes de produtos farmacêuticos, deve ser assegurado, mediante ensaios laboratoriais, sua conformidade com as especificações estabelecidas, sendo que os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados.
- E. ( ) os equipamentos utilizados na amostragem devem ser limpos periodicamente e esterilizados semanalmente, e devem ser sempre guardados separadamente dos demais equipamentos laboratoriais.

26) A respeito das infrações e penalidades contidas na Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 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, relacione a coluna 1 com a coluna 2.

Coluna 1	Coluna 2
I - Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para uso, o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico...	( ) for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade. ( ) cujo volume não corresponde à quantidade aprovada.
II - Medicamento Similar é...	( ) aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
III - Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando...	( ) aquele produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
IV - Medicamento Genérico é...	( ) aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.
V - Medicamento de Referência é...	

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) II - I - III - V - IV
- B. ( ) III - I - II - V - IV
- C. ( ) III - V - II - IV - I
- D. ( ) II - I - III - IV - V
- E. ( ) I - V - III - IV - II

27) Sobre o manual de boas práticas de fabricação (BPF), é **CORRETO** afirmar que:

- A. ( ) apenas os materiais e produtos com suspeita de contaminação devem ser postos em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados pelo controle de qualidade para uso ou distribuição.
- B. ( ) os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos devem ser manuseados no recebimento de forma distinta das matérias-primas.
- C. ( ) o reprocessamento de produtos reprovados somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.
- D. ( ) os produtos recolhidos, bem como os produtos devolvidos pelo mercado devem ser identificados e armazenados juntos em área segura até que seja definido seu destino. Em nenhuma hipótese poderão ser considerados para revenda, reembalados ou incorporados em outro granel de um lote subsequente.
- E. ( ) todos os materiais e produtos devem ser armazenados sob condições apropriadas de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo fabricante. A separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS).

28) De acordo com a Resolução – RDC n. 210, de 04 de agosto de 2003, no que tange o Recolhimento de Produtos, é **CORRETO** afirmar que:

- A. ( ) deve ser incluída instrução indicando as condições de armazenamento dos produtos retirados do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas, enquanto aguardam decisão sobre seu destino.
- B. ( ) todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem, após o recolhimento, ser imediatamente informadas sobre qualquer procedimento de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio de qualidade, com as devidas justificativas.
- C. ( ) devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. As operações de recolhimento do produto no mercado devem ser gradativas, iniciando-se preferencialmente pelos estoques em distribuidoras.
- D. ( ) deve haver um sistema que retire gradativamente do mercado em no máximo até 06 (seis) meses, com efetividade, os produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita.
- E. ( ) a efetividade das atividades relativas ao recolhimento de produtos, de que trata a RDC n. 210/2003, sugere que devem ser avaliadas esporadicamente, desde que haja suspeita de desvio de qualidade.

29) De acordo com a Resolução – RDC n. 210, de 04 de agosto de 2003, no que tange a Sanitização e Higiene, Validação e Reclamações, indique se são **Verdadeiras (V)** ou **Falsas (F)** as afirmativas abaixo.

- ( ) Os estudos de validação constituem parte essencial das BPF e devem, portanto, ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e as conclusões. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos de acordo com os resultados do estudo de validação, e devem sofrer revalidações periódicas, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados. Atenção especial deve ser dada à validação dos processos, dos ensaios de controle e dos procedimentos de limpeza.
- ( ) A produção de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene, que deve ser observado em todos os procedimentos de fabricação. As atividades de sanitização e higiene devem abranger equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de ações simples de sanitização e higiene.
- ( ) Os processos considerados críticos devem ser validados, concorrente, prospectiva e/ou retrospectivamente. Quando houver alterações na fórmula-mestra/fórmula-padrão ou um novo método de preparação for introduzido aos processos normais de fabricação, deve demonstrar-se, por validação, a adequação do novo método aos processos de rotina estabelecidos. O processo definido mediante a utilização dos materiais e dos equipamentos especificados deve mostrar-se capaz de dar origem a produtos uniformes, dentro dos padrões de qualidade exigidos. Devem também ser validados os processos de fabricação que tiveram quaisquer modificações significativas, excluindo qualquer mudança de equipamento.
- ( ) Absolutamente todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com os procedimentos.
- ( ) As autoridades sanitárias competentes devem ser comunicadas, apenas no final de cada investigação, pelo fabricante, quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deteriorização de produto.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) F - V - V - F - F
- B. ( ) V - F - F - V - F
- C. ( ) F - F - V - F - V
- D. ( ) V - F - V - F - F
- E. ( ) V - V - F - V - F

30) Sobre validação de metodologia na área química, relacione a coluna 1 com a coluna 2.

Coluna 1	Coluna 2
I - Aplicabilidade	( ) É a habilidade das respostas analíticas serem diretamente proporcionais às concentrações das substâncias em estudo.
II - Linearidade	( ) É a faixa de concentração coberta pela validação. Descreve o equipamento, reagentes, procedimento, procedimento de calibração e qualidade, e precaução de segurança especial necessária; uma especificação da faixa de matrizes do material teste coberta pela validação.
III - Homocedasticidade	( ) É a descrição de quanto a resposta muda com a variação da concentração do analito. Pode ser expressa como a inclinação da curva analítica (coeficiente angular).
IV - Sensibilidade	( ) É o grau de concordância entre os resultados das medições de um mesmo mesurando, efetuadas sob condições variadas de medição(VIM).
V - Reprodutibilidade	( ) É a independência da variância das respostas com as concentrações do analito.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) III - V - IV - II - I
- B. ( ) III - IV - V - I - II
- C. ( ) V - IV - II - I - III
- D. ( ) II - V - III - I - IV
- E. ( ) II - I - IV - V - III

31) Sobre o Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, é **CORRETO** afirmar que:

- A. ( ) No que se refere ao registro de correlatos, aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância sanitária competente da Administração Pública Direta se pronuncie.
- B. ( ) como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde poderá, a qualquer momento, solicitar ao judiciário, por meio de ação cautelar, suspender a fabricação e a venda de qualquer um dos produtos de que trata este Regulamento, o qual, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.
- C. ( ) via de regra, as empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias.
- D. ( ) nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sendo que este registro terá validade de 8 (oito) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número de registro inicial; no entanto, para a validade do registro e a revalidação do registro dos produtos dietéticos, o prazo será de no mínimo 5 (cinco) anos.
- E. ( ) para facilitar a aplicação dos cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil, estes poderão ser apresentados sob a forma de aerossol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.



32) De acordo com o Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, no que tange os produtos de higiene e cosméticos para uso infantil, indique se são **Verdadeiras (V)** ou **Falsas (F)** as afirmativas abaixo.

- ( ) Talcos – destinados a proteger a pele da criança, especialmente contra irritações e assaduras, podem ser levemente perfumados; podem conter corante, porém não podem conter partículas palpáveis, matérias estranhas ou sujidade.
- ( ) Óleos – destinados à higiene e à proteção da superfície cutânea da criança, podem ser levemente perfumados, líquidos e à base de substâncias graxas de origem natural ou seus derivados, altamente refinados e sem indícios de acidez; podem ser transparentes, sem adição de corantes, isentos de partículas estranhas, sujidade em água, e sem apresentar turbidez a 20 °C (vinte graus centígrados).
- ( ) Sabonetes – destinados à limpeza corporal da criança, são constituídos de sais de ácidos graxos ou suas misturas, ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser levemente coloridos e perfumados, apresentados em formas e consistências adequadas e com alcalinidade livre até o máximo de 0,7% (sete décimos por cento) em NaOH.
- ( ) Xampus – destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo da criança, por ação tensoativa ou de absorção sobre sujidades, podem ser apresentados em forma e veículos apropriados, mas sem ser irritantes ao couro cabeludo e aos olhos da criança, e devem ser facilmente removíveis após a sua aplicação. O pH deve estar compreendido entre os limites de 7,0 (sete vírgula zero) e 8,5 (oito vírgula cinco).
- ( ) Águas de colônia e similares – destinadas a odorizar o corpo ou objetos de uso pessoal da criança, contendo composições aromáticas, podem ser apresentadas em diferentes formas segundo seu veículo ou excipiente, mas sua concentração alcoólica não poderá exceder de 70% (setenta por cento), nem a composição aromática de 4% (quatro por cento).

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) V - V - V - F - F
- B. ( ) F - F - V - V - F
- C. ( ) V - F - V - F - V
- D. ( ) V - V - F - V - F
- E. ( ) F - F - F - V - F

33) Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA, sobre auditoria da qualidade.

- A. ( ) Cabe ao auditado analisar evidências relevantes e suficientes para permitir a formulação de conclusões.
- B. ( ) Cabe ao auditor líder relatar imediatamente ao auditado as não conformidades.
- C. ( ) Cabe ao auditado ficar atento a quaisquer indicações de evidências que possam influenciar os resultados da auditoria e, possivelmente, exigir uma auditoria mais ampla.
- D. ( ) Cabe ao auditor líder determinar o escopo geral da auditoria, a norma de sistema da qualidade ou o documento que deve ser seguido.
- E. ( ) Cabe ao auditor líder determinar e iniciar ações corretivas baseadas no relatório de auditoria.

**34)** Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA.

- A. ( ) A validação retrospectiva é aplicável à fabricação de produtos estéreis e sua execução não é mais incentivada para os demais produtos.
- B. ( ) A validação deve ser conduzida durante um espaço de tempo de, no mínimo, nove lotes consecutivos (escala industrial), que devem ser validados para demonstrar a consistência do processo.
- C. ( ) A validação deve ser conduzida durante um espaço de tempo de, no mínimo, cinco lotes consecutivos (escala industrial), que devem ser validados para demonstrar a consistência do processo.
- D. ( ) A validação retrospectiva não é aplicável à fabricação de produtos estéreis e sua execução não é mais incentivada para os demais produtos.
- E. ( ) A validação de processo não pode ser considerada apropriada quando os dados acerca dos parâmetros finais selecionados, de ao menos três lotes consecutivos, indicarem que o produto final tem a qualidade desejada.

**35)** Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA.

- A. ( ) A validação retrospectiva é o método de escolha para estudos de validação de processo e deverá ser utilizada apenas em casos excepcionais.
- B. ( ) Quando os resultados da validação retrospectiva forem insatisfatórios, isso servirá somente como uma indicação de que o processo não necessitará ser objeto de uma validação (concorrente) imediata.
- C. ( ) A validação retrospectiva é baseada na revisão histórica de dados a fim de fornecer evidências documentadas de que o desempenho do processo objeto do estudo seja aquele esperado. Esse tipo de validação ainda requer a preparação de protocolos, relatórios contemplando resultados dos dados revisados, conclusão e recomendações.
- D. ( ) A validação retrospectiva não é o método de escolha para estudos de validação de processo e deverá ser utilizada apenas em casos excepcionais. A escolha desse tipo de estudo somente será aceitável para processos bem conhecidos, no entanto, é adequada quando houver ocorrido mudanças recentes na composição do produto, nos procedimentos de produção ou em equipamentos utilizados.
- E. ( ) As modalidades de testes que se podem aplicar tanto na validação prospectiva quanto na concorrente compreendem testes abrangentes relacionados ao produto, os quais envolvem ampliação da amostragem, com aplicação de limite de confiança para resultados individuais e para heterogeneidade do lote.

**36)** Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA, sobre validação de limpeza.

- A. ( ) O procedimento deve detalhar os pontos críticos do equipamento e a maneira como cada ponto deste deve ser limpo. Códigos de identificação não devem ser adotados na existência de vários pontos críticos como registros ou válvulas em longas linhas de envase para minimizar o risco de confusões ou esquecimentos por parte dos operadores que executam a limpeza.
- B. ( ) No caso de limpeza manual, é ideal que o procedimento detalhe os tempos, quantidade de solvente utilizado, tipo de solvente, tipo de detergente e os métodos empregados na limpeza, ou seja, quantas vezes uma determinada área deve ser esfregada, por quanto tempo e em que sentido. Isso é vital para que seja evitada a ocorrência de subjetivismos entre os operadores.
- C. ( ) Caso seja definido que o equipamento pode permanecer sujo por 24 horas antes da execução da limpeza, a execução da limpeza no estudo de validação deverá sempre ser conduzida nesse prazo mínimo para assegurar que o procedimento é eficaz em seu pior caso.
- D. ( ) Quando a empresa optar pela realização de monitoramentos antes da validação de limpeza, deverão ser estabelecidos em que casos tal monitoramento poderá vir a ser aplicado.
- E. ( ) Resultados com alta discrepância para os fatores de recuperação, obtidos por um mesmo analista ou analistas diferentes, devem ser investigados com o objetivo de eliminar a causa da dispersão. Fatores de recuperação acima de 40% são desejáveis.

37) Assinale o que for **CORRETO**, segundo a ANVISA.

- A. ( ) Quando utilizadas como complemento de outros componentes do Sistema de Qualidade, as revisões podem auxiliar na garantia de que os produtos farmacêuticos são seguros, eficazes e de qualidade e que os processos operam com o controle exigido pelas regulamentações de boas práticas de fabricação.
- B. ( ) O fabricante e o detentor de registro, quando diferentes, não devem elaborar o acordo técnico que defina suas respectivas responsabilidades nesse processo de revisão.
- C. ( ) Quando utilizadas como complemento de outros componentes do Sistema de Qualidade, as revisões não podem auxiliar na garantia de que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e de qualidade e que os processos operem com o controle exigido pelas regulamentações de boas práticas de fabricação.
- D. ( ) A frequência e a extensão da revalidação não devem ser determinadas em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos.
- E. ( ) No caso de produtos não estéreis, a revalidação periódica é considerada de maior prioridade do que no caso de produtos estéreis.

38) Sobre a Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, indique se são **Verdadeiras (V)** ou **Falsas (F)** as afirmativas abaixo.

- ( ) Somente são cabíveis, conforme esta legislação, as punições de advertência, multa, apreensão de produto, inutilização de produto, interdição de produto, suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro de produto, interdição parcial ou total do estabelecimento. Tais punições poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente.
- ( ) Em caso de infrações, são circunstâncias atenuantes apenas: a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato; o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato; ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.
- ( ) Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será sempre considerada em razão das circunstâncias agravantes.
- ( ) As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em dez anos.
- ( ) As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) V - V - F - F - V
- B. ( ) F - F - F - V - F
- C. ( ) V - F - V - F - V
- D. ( ) V - F - F - V - F
- E. ( ) F - V - F - F - V

39) Sobre as infrações sanitárias e suas respectivas penas citadas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, relacione a coluna 1 com a coluna 2.

Coluna 1	Coluna 2
I - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.	( ) Advertência e/ou multa. ( ) Advertência, interdição, e/ou multa. ( ) Advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa. ( ) Interdição e/ou multa.
II - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes.	( ) Advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização e/ou multa.
III - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde.	
IV - Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros.	
V - Cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.	

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**, de cima para baixo.

- A. ( ) II - IV - I - V - III
- B. ( ) I - V - IV - III - II
- C. ( ) III - V - IV - I - II
- D. ( ) V - I - II - IV - III
- E. ( ) II - V - I - IV - III

40) Sobre a Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, é **CORRETO** afirmar que:

- A. ( ) o desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de advertência.
- B. ( ) a apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em quadro partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, uma na Anvisa, para servir de prova do ato de infração e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.
- C. ( ) o infrator será notificado para ciência do auto de infração: pessoalmente; pelo correio ou via postal ou por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.
- D. ( ) no caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua comercialização para estabelecimentos credenciados.
- E. ( ) a empresa Farmacêutica XYZ promoveu em suas atividades uma infração que gerou consequências calamitosas à saúde pública, neste sentido a empresa XYZ cometeu uma infração Gravíssima.

✂ - - GRADE DE RESPOSTAS (Somente esta parte poderá ser destacada) - - - - -

<b>QUESTÕES</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>RESPOSTAS</b>																				

<b>QUESTÕES</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>RESPOSTAS</b>																				

