GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSPETOR EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ENGENHEIRO QUÍMICO

(NÍVEL SUPERIOR)

TIPO

1

TARDE

SUA PROVA E TEMPO

- Este caderno contém **60 (sessenta)** questões objetivas.
- Verifique se este material está completo e corresponde ao cargo e especialidade para o qual você se inscreveu.
- Você dispõe de **4 (quatro) horas** para a realização da prova, já incluído o tempo para o preenchimento do cartão de respostas.
- **2 (duas) horas** após o início da prova, é possível retirar-se da sala, sem levar o caderno de questões nem qualquer tipo de anotação de suas respostas.
- **30 (trinta) minutos** antes do término da prova é possível retirar-se da sala **levando o caderno de questões**.

NÃO SERÁ PERMITIDO

- Qualquer tipo de comunicação entre os candidatos durante a aplicação da prova.
- Anotar informações relativas às respostas em qualquer outro meio que não seja o caderno de questões.
- Levantar da cadeira sem autorização do fiscal de sala.
- Usar o sanitário ao término da prova, após deixar a sala.

INFORMAÇÕES GERAIS

- **ATENÇÃO! Confirme se o TIPO da sua prova é o mesmo no seu CARTÃO DE RESPOSTAS.**
- No cartão de respostas, confira seu nome, número de inscrição e documento de identidade.
- Use somente caneta esferográfica, fabricada em material transparente, com tinta preta ou azul.
- Assine seu nome apenas no espaço reservado no cartão de respostas.
- O preenchimento do cartão de respostas é de sua responsabilidade e não será permitida a substituição em caso de erro cometido por você.
- Para fins de avaliação, serão levadas em consideração apenas as marcações realizadas no cartão de respostas.
- Os candidatos serão submetidos ao sistema de detecção de metais quando do ingresso e da saída de sanitários durante a realização das provas.

Boa prova!

FGV CONHECIMENTO

Conhecimentos Gerais
Língua Portuguesa

1

Leia o pequeno texto a seguir.

Alguns jornais noticiam que os médicos cardiológicos da Rússia, e não dos Estados Unidos ou Alemanha, mostram melhores resultados no combate às doenças do coração e nos transplantes.

Sobre esse texto, assinale a afirmativa correta.

(A) Classifica-se como texto publicitário, valorizando a Cardiologia na Rússia.
(B) Mostra-se como um texto expositivo informativo, que divulga notícias jornalísticas.
(C) Trata-se de um texto argumentativo, em que a tese defende melhor situação da Cardiologia na Rússia.
(D) Identifica-se como texto argumentativo, fundamentado numa contra-argumentação, negando a preponderância dos EUA ou da Alemanha.

2

Leia o texto abaixo sobre Cardiologia Pediátrica:

A Cardiologia Pediátrica é uma especialidade médica que se dedica ao diagnóstico e tratamento de doenças cardíacas em crianças, desde o nascimento até a adolescência. Esta área da medicina é fundamental, uma vez que as condições cardíacas podem se manifestar de maneiras diferentes em crianças em comparação aos adultos. Os cardiologistas pediátricos são profissionais altamente treinados que compreendem as particularidades do sistema cardiovascular em desenvolvimento, permitindo um atendimento mais eficaz e direcionado.

Sobre esse texto, assinale a afirmativa correta.

(A) O primeiro período do texto define a Cardiologia Pediátrica por meio de uma palavra geral (especialidade) e com a indicação da sua finalidade.
(B) O segundo período do texto mostra as diferenças entre a Cardiologia destinada a crianças e a adultos.
(C) O último período do texto mostra a Cardiologia Pediátrica como uma ciência avançada, mas ainda em desenvolvimento.
(D) O texto tem a finalidade de divulgar a Cardiologia Pediátrica como uma área de grande futuro profissional.

3

Os dicionários Houaiss e Aurélio de Língua Portuguesa definem "alergia" do seguinte modo:

Houaiss: *reação normal e específica do organismo após sensibilização por uma substância estranha que não gera problemas na maioria dos indivíduos.*

Aurélio: *designação de estado de hipersensibilidade causado por exposição a determinado antígeno, dito alergênio, sendo observadas reações imunológicas nocivas se houver subsequentes exposições a este mesmo alergênio.*

Em relação a essas definições, assinale a afirmativa correta.

(A) A definição de Houaiss é mais técnica e profissional que a definição de Aurélio.
(B) A definição de Aurélio parece ser direcionada a profissionais médicos.
(C) As definições dadas definem o termo de forma completamente distinta, como se considerassem a alergia como realidades diferentes.
(D) Enquanto a definição de Aurélio mostra-se mais como um texto de divulgação ampla, a de Houaiss mostra-se mais culta.

4

Leia o texto a seguir.

A Anestesiologia é a área da Medicina responsável por proporcionar alívio ou ausência de dor e outras sensações durante procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos, monitorando e acompanhando as funções vitais do paciente antes, durante e após a intervenção.

Além do período intraoperatório, o anestesiologista atua no pré-operatório, avaliando riscos e condições do paciente, e no pós-operatório, acompanhando a recuperação e prevenindo complicações.

Assinale a opção que indica os termos do texto que funcionam como sinônimos.

(A) "alívio ou ausência de dor".
(B) "riscos e condições do paciente".
(C) "monitorando e acompanhando".
(D) "procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos".

5

Leia o texto abaixo com atenção.

A natureza humana é a obra de Deus que resulta mais elevada do que todas as outras, pouco menor do que a natureza angélica; ela reúne a natureza intelectual e a sensível e comporta em si mesma todas as coisas, de tal forma que é chamada justamente pelos antigos de microcosmo ou pequeno mundo.

Sobre um termo desse texto, assinale a afirmativa correta.

(A) Em "a obra de Deus", a locução "de Deus" equivale ao adjetivo "religiosa".
(B) O pronome relativo "que" na frase "que resulta" se refere ao antecedente "Deus".
(C) A frase "mais elevada do que todas as outras" exemplifica uma construção de superlativo.
(D) No termo "natureza angélica" o adjetivo "angélica" se prende, semanticamente, ao substantivo "anjo".

6

Assinale a opção que apresenta a frase *em ordem direta*.

(A) Grande segredo é a vida.
(B) A ninguém foi dada a posse da vida.
(C) Viver é minha profissão e minha arte.
(D) À diferença de outras doenças, a vida é sempre mortal.

7

Assinale a frase que se enquadra no *uso de linguagem popular*.

(A) Quem compra a imitação, merece-a.
(B) Aceite o desafio de voar com a nossa companhia.
(C) Errar é humano, vender abaixo do custo é divino.
(D) Claro, você pode andar por aí com uma carteira recheada. Mas para quê?

8

Assinale a opção que apresenta o texto que pode ser classificado como *narrativo*.

(A) Os profissionais da saúde estavam em um congresso.
(B) Faça o possível para não chegar atrasado ao seu emprego.
(C) O médico chegou ao hospital e dirigiu-se rapidamente ao quarto do paciente.
(D) Todos os remédios estavam enfileirados na prateleira, disponíveis para o consumo.

9

Assinale a frase que tem corretamente indicado o antecedente do termo sublinhado.

(A) A cura do doente ***que*** está no quarto 12 não vai tardar / cura.
(B) O vidro de remédio ***que*** está sobre a mesa foi trazido pelo paciente / remédio.
(C) As receitas do médico ***que*** foram solicitadas ontem já estão sobre a mesa do consultório / receitas.
(D) O médico e a enfermeira ***que*** trabalharam juntos na operação da manhã são meus amigos / enfermeira.

10

Assinale a frase abaixo em que ocorre mistura ***indevida*** de tratamentos.

(A) V. Exa. deve mudar de estratégia.
(B) Eu te vi de braços dados com sua esposa.
(C) Nunca mais os encontrei com os filhos deles.
(D) Vi seu carro na garagem, mas não encontrei você.

Matemática e Raciocínio Lógico

11

Uma clínica reservou R$ 40.000,00 para a futura aquisição de um equipamento.

Enquanto aguardava a compra, aplicou integralmente esse valor a uma taxa efetiva de 5% ao semestre, sob o regime de juros compostos com capitalização semestral. O dinheiro permaneceu aplicado durante exatamente dois semestres completos.

Durante esse período, não houve depósitos, retiradas, cobrança de tarifas ou incidência de tributos.

Ao final desse período, o montante da aplicação era de

(A) R$ 42.000,00.
(B) R$ 44.000,00.
(C) R$ 44.100,00.
(D) R$ 46.305,00.

12

Para escolher dois representantes para uma comissão interna, um hospital realizará um sorteio entre oito médicos.

Para fins desse sorteio, os profissionais foram distribuídos, sem sobreposição, da seguinte maneira:

- quatro cardiologistas;
- dois anestesiologistas; e
- dois especialistas em Imunologia.

Os dois representantes serão sorteados sucessivamente, sem reposição, e cada médico ainda não sorteado terá a mesma probabilidade de ser escolhido.

A probabilidade de que pelo menos um dos dois médicos sorteados não seja cardiologista é de

(A) 3/16.
(B) 3/14.
(C) 11/16.
(D) 11/14.

13

Em determinada manhã, um hospital realizou um atendimento de cada uma das seguintes especialidades: Cardiologia, Anestesiologia, Imunologia e Dermatologia.

Os quatro atendimentos ocorreram às 8h, às 9h, às 10h e às 11h, com apenas um atendimento em cada horário.

Sabe-se que:

- o atendimento de Dermatologia ocorreu no horário imediatamente seguinte ao de Cardiologia;
- o atendimento de Anestesiologia ocorreu antes dos atendimentos de Imunologia e de Cardiologia; e
- o atendimento de Imunologia não ocorreu às 9h.

Com base nessas informações, o atendimento de Cardiologia ocorreu às

(A) 8h.
(B) 9h.
(C) 10h.
(D) 11h.

14

Durante uma auditoria interna, um hospital estabeleceu metas para a quantidade de prontuários que deveriam ser analisados em etapas sucessivas.

As metas das cinco primeiras etapas formaram a seguinte sequência:

10, 13, 17, 22, 28.

Da primeira para a segunda etapa, houve um acréscimo de 3 prontuários. Em cada transição seguinte, o acréscimo foi uma unidade maior do que o anterior.

Mantida essa regra, é correto concluir que 73 será a meta da etapa

(A) 9.
(B) 10.
(C) 11.
(D) 12.

15

Considere as proposições simples relativas à avaliação de um paciente:

p: "O paciente apresentou febre."

q: "O paciente apresentou tosse."

A partir dessas proposições, foi construída a proposição composta

$$(p \vee q) \wedge \neg p.$$

Ao elaborar a tabela-verdade dessa proposição composta, verifica-se que ela é verdadeira somente quando o paciente

(A) apresentou febre e tosse.
(B) apresentou febre, mas não apresentou tosse.
(C) não apresentou febre, mas apresentou tosse.
(D) não apresentou febre nem tosse.

16

Em um projeto de digitalização, 4 funcionários, trabalhando 6 horas por dia, durante 5 dias, digitalizaram 480 prontuários.

Em uma nova etapa do projeto, deverão ser digitalizados 960 prontuários. Para isso, seis funcionários trabalharão 8 horas por dia.

Considere que todos os funcionários apresentam a mesma produtividade por hora nas duas etapas, que os prontuários exigem o mesmo tempo de processamento e que o trabalho pode ser dividido igualmente entre eles.

Nessas condições, o número de dias de trabalho necessários para digitalizar os 960 prontuários será

(A) 5.
(B) 6.
(C) 8.
(D) 9.

17

Para permitir o acesso temporário a determinado sistema hospitalar, serão criados códigos formados por três algarismos distintos, escolhidos entre 1, 2, 3, 4 e 5.

Por exigência do sistema, o primeiro algarismo do código deve ser ímpar e o último deve ser par. Não há outras restrições.

Dois códigos são considerados diferentes quando diferem em pelo menos uma posição. Por exemplo, 124 e 142 são códigos distintos.

Assinale a opção que indica a quantidade de códigos distintos que podem ser criados nessas condições.

(A) 18.
(B) 24.
(C) 48.
(D) 60.

18

Em um relatório sobre os atendimentos realizados em determinado turno, foi registrada a seguinte afirmação:

"Todos os pacientes encaminhados ao setor de Cardiologia foram avaliados por um cardiologista e realizaram pelo menos um exame complementar."

Considerando o conectivo "***ou***" em seu sentido lógico inclusivo, a negação dessa afirmação é:

(A) Todos os pacientes encaminhados ao setor de Cardiologia não foram avaliados por um cardiologista ou não realizaram nenhum exame complementar.
(B) Nenhum paciente encaminhado ao setor de Cardiologia foi avaliado por um cardiologista, e nenhum deles realizou exame complementar.
(C) Existe pelo menos um paciente encaminhado ao setor de Cardiologia que não foi avaliado por um cardiologista e não realizou nenhum exame complementar.
(D) Existe pelo menos um paciente encaminhado ao setor de Cardiologia que não foi avaliado por um cardiologista ou não realizou nenhum exame complementar.

História e Geografia do Tocantins

19

Leia o texto a seguir.

O estado do Tocantins foi o último estado subnacional criado no Brasil, instituído a partir da promulgação da Constituição de 1988, por meio do artigo 13 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Porém, o projeto que se viabilizou em 1988 não pode ser considerado o marco inicial para o entendimento das questões relativas à criação do estado do Tocantins. Houve uma intensa luta ao longo do tempo para a autodeterminação política dessa região, cujas primeiras manifestações apareceram ainda no século XVIII e somente foram concretizadas no final do século XX.

Adaptado de FEITOSA, Cid. A criação do estado do Tocantins no Norte do Brasil. América Latina en la Historia Económica, vol.31 no.1, 2025.

Considerando o trecho e o processo histórico de formação do Tocantins, assinale a afirmativa correta.

(A) No período colonial, as bandeiras paulistas deram origem às primeiras reivindicações separatistas do norte de Goiás em relação à capitania, em busca da autonomia necessária à continuidade da escravização indígena.
(B) Em 1809, foi criada a Comarca do Norte, cuja hegemonia econômica, favorecida pela proximidade de Vila Boa, estimulou as primeiras reivindicações separatistas contra o centro-sul de Goiás, região de baixa produção aurífera.
(C) Em 1821, a Comarca do Norte de Goiás proclamou sua autonomia político-administrativa, posteriormente suprimida em 1823, em meio a reivindicações contra a elevada carga tributária e o abandono político da região.
(D) Em 1988, a criação do estado do Tocantins incorporou todo o território que havia pertencido à antiga Comarca do Norte de Goiás, incluindo as regiões das minas do Tocantins e do norte goiano.

20

As bonecas Karajá Ritxòkò constituem uma importante referência cultural dos povos indígenas que habitam a região do rio Araguaia. Produzidas tradicionalmente pelas mulheres Karajá, as peças articulam técnicas de cerâmica, pintura, ornamentação e conhecimentos transmitidos entre gerações, além de desempenharem papel na transmissão de valores, histórias e mitos às crianças.

Considerando essas características, é correto afirmar que as Ritxòkò constituem patrimônio

(A) arqueológico, por representarem vestígios materiais de antigas práticas cerâmicas dos Karajá, preservados como testemunhos de sua ocupação no vale do Araguaia.
(B) material, em razão de sua natureza cerâmica e artesanal, com peças singulares que expressam a cosmologia Karajá.
(C) imaterial, uma vez que seu principal valor reside nos saberes, técnicas e significados próprios da cultura Karajá, transmitidos entre gerações.
(D) paisagístico, pois sua produção e seus significados estão diretamente associados ao território tradicionalmente ocupado pelos Karajá, às margens do rio Araguaia.

21

O estado do Tocantins apresenta significativa diversidade ambiental, com diferentes ecossistemas e paisagens protegidos por unidades de conservação de âmbito federal e estadual. Essas áreas desempenham papel relevante na preservação da biodiversidade e dos recursos naturais do estado.

A respeito das unidades de conservação no estado do Tocantins, assinale a afirmativa correta.

(A) O Parque Nacional do Araguaia protege uma área de elevada diversidade ecológica, marcada por características de transição entre ambientes do Cerrado e da Amazônia.

(B) O Parque Estadual do Jalapão foi instituído para conservar remanescentes do bioma Mata Atlântica, constituindo um importante refúgio florestal do território tocantinense.

(C) O Parque Estadual do Cantão caracteriza-se por abrigar predominantemente formações campestres de Cerrado, associadas à vegetação típica do planalto central brasileiro.

(D) O Parque Nacional das Nascentes do Rio Parnaíba está integralmente situado no Tocantins e tem por finalidade resguardar formações florestais amazônicas no extremo norte do estado.

22

Desde 2024, a Secretaria de Estado do Planejamento e Orçamento (SEPLAN) adota uma nova regionalização para aperfeiçoar o planejamento e as políticas públicas no Tocantins. Essa organização territorial divide o estado em oito regiões de planejamento, agrupadas em três grandes macrorregiões.

Considerando a lógica dessa divisão territorial, assinale a afirmativa correta.

(A) A divisão baseia-se em critérios técnicos, como a polarização das cidades, os fluxos agropecuários e as características histórico-sociais.

(B) A Macrorregião Sul abrange a maior densidade urbana do estado por sediar a capital, Palmas, e os principais eixos industriais.

(C) A Macrorregião Norte foi delineada com foco exclusivo na proteção ambiental, sendo vedada a atividade agropecuária em seus limites.

(D) A divisão extinguiu a autonomia política dos municípios, que passaram a ser geridos diretamente pelas sedes macrorregionais.

23

Leia o trecho a seguir.

"Um ecótono é uma região resultante do contato entre dois ou mais biomas fronteiriços. São áreas de transição ambiental, onde entram em contato diferentes comunidades ecológicas – isto é, a totalidade da flora e fauna que faz parte de um mesmo ecossistema e suas interações. Por isso, os ecótonos são ricos em espécies, sejam elas provenientes dos biomas que o formam ou espécies únicas (endêmicas) surgidas nele mesmo".

Disponível em: https://oeco.org.br/dicionario-ambiental/28830-o-que-sao-ecotonos/. Acesso em: 25 de out. de 2026.

O estado do Tocantins está situado na transição entre diferentes biomas brasileiros. Um dos ecótonos mais importantes do estado está situado na transição entre Cerrado e Amazônia.

Assinale a opção que indica essa região.

(A) Jalapão.

(B) Gurupi.

(C) Porto Nacional.

(D) Bico do Papagaio.

24

A rodovia BR-153 (Rodovia Belém-Brasília) desempenhou um papel central na configuração socioeconômica e na organização do espaço que hoje compõe o estado do Tocantins. A abertura dessa via de circulação, a partir de meados do século XX, alterou profundamente a dinâmica da região.

Considerando os impactos históricos e geográficos da BR-153 na formação territorial tocantinense, assinale a afirmativa correta.

(A) A implantação da via isolou economicamente o norte do Estado, forçando a população a migrar exclusivamente para o bioma amazônico.

(B) O traçado da rodovia priorizou a integração com a região Norte, deixando o interior do Tocantins dependente do transporte hidroviário.

(C) A rodovia perdeu sua relevância logística após a criação de Palmas, que centralizou todos os fluxos de mercadorias no leste do estado.

(D) A rodovia funcionou como um eixo de integração, estimulando o surgimento de cidades e o fluxo migratório para o seu entorno.

Legislação (SUS)

25

O Decreto nº 7.508/2011 estabeleceu o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) como instrumento de gestão compartilhada do Sistema Único de Saúde (SUS).

Sobre o COAP, de acordo com esse decreto, assinale a afirmativa correta.

(A) Um instrumento voltado à formalização de contratos entre gestores do SUS e prestadores privados.

(B) Um mecanismo destinado à participação da comunidade na formulação das políticas públicas de saúde.

(C) Um acordo de colaboração entre os entes federativos para organizar e integrar as ações e os serviços de saúde.

(D) Um instrumento destinado à definição das diretrizes nacionais para a incorporação de tecnologias em saúde.

26

A Política Nacional de Humanização (PNH) é uma estratégia do Ministério da Saúde que busca efetivar os princípios do SUS no cotidiano das práticas de atenção e gestão.

Com base nos conceitos estabelecidos pela PNH, analise as afirmativas a seguir e assinale (V) para a verdadeira e (F) para a falsa.

( ) A transversalidade é um princípio da PNH que busca a transformação das relações de trabalho a partir da ampliação do grau de contato e da comunicação entre as pessoas e os grupos.

( ) O princípio da indissociabilidade entre atenção e gestão considera a autonomia e o protagonismo dos sujeitos inseridos no processo de cuidado, incentivando a participação ativa de usuários, trabalhadores e gestores na construção dos processos de saúde.

( ) A clínica ampliada pressupõe uma abordagem interdisciplinar que considera a singularidade do sujeito, buscando compreender o processo de adoecimento em seu contexto de vida e ampliar as possibilidades de cuidado.

As afirmativas são, respectivamente,

(A) F – V – F.

(B) V – F – V.

(C) F – F – F.

(D) V – V – V.

27

Leia o trecho a seguir.

Para ampliar o acesso da população aos serviços de saúde, gestores de municípios próximos estabeleceram uma atuação articulada no território, buscando organizar a oferta dos serviços de acordo com as necessidades da população.

Assinale a opção que indica o princípio do SUS a que essa iniciativa está diretamente relacionada.

(A) Integralidade.
(B) Universalidade.
(C) Regionalização.
(D) Descentralização.

28

Sobre os princípios específicos da prestação de serviços de saúde por meio da telessaúde, de acordo com a Lei nº 8.080/1990, assinale a afirmativa correta.

(A) O registro e o rastreamento obrigatório das consultas realizadas.
(B) A autonomia relativa do profissional na prestação do atendimento.
(C) O consentimento livre e informado do paciente para o atendimento.
(D) O atendimento presencial obrigatório antes da consulta por telessaúde.

29

Os Conselhos de Saúde são instâncias de participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde.

Acerca dessas instâncias, assinale a afirmativa correta.

(A) São responsáveis por decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS.
(B) Devem reunir-se a cada quatro para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes.
(C) Possuem competência para determinar a distribuição dos recursos financeiros entre os entes federativos, conforme as necessidades locais identificadas.
(D) São órgãos de caráter permanente e deliberativo que atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente.

30

Sobre as condições para a participação complementar no Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas disposições da Lei Orgânica da Saúde, analise as afirmativas a seguir.

I. A participação complementar dos serviços privados deve ser formalizada mediante contrato ou convênio, observadas as normas de Direito Público.
II. Os serviços contratados deverão submeter-se às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.
III. Na contratação de serviços privados em caráter complementar, as entidades filantrópicas terão preferência sobre as entidades sem fins lucrativos.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

Conhecimentos Específicos

31

O processo saúde-doença constitui um fenômeno estudado pelas ciências da saúde a partir de diferentes concepções e modelos explicativos.

Considerando as concepções contemporâneas sobre esse processo, assinale a afirmativa correta.

(A) Decorre predominantemente de alterações biológicas, enquanto os fatores sociais exercem influência secundária sobre a ocorrência dos agravos.
(B) Corresponde à sucessão de estados de saúde e doença vivenciados pelo indivíduo, determinados pelas alterações naturais ao longo das diferentes fases da vida.
(C) Resulta da interação de fatores biológicos, sociais, econômicos, culturais e ambientais que influenciam as condições de vida e a saúde das populações.
(D) Caracteriza-se pela relação direta entre exposição a agentes etiológicos e o desenvolvimento de doenças, independentemente das condições de vida da população.

32

A vigilância sanitária brasileira passou por importantes transformações ao longo de sua trajetória, acompanhando mudanças nas concepções de saúde pública e na organização do Estado.

Considerando essa evolução histórica, assinale a afirmativa correta.

(A) A Reforma Sanitária Brasileira contribuiu para a redefinição do papel do Estado na proteção da saúde e para a construção das bases institucionais do atual modelo de vigilância sanitária.
(B) A criação da Anvisa, em 1999, marcou o início da vigilância sanitária brasileira, substituindo estruturas que anteriormente não exerciam controle sobre produtos e serviços de saúde.
(C) A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária concentrou na União as ações de regulação, controle e fiscalização sanitária anteriormente descentralizadas entre os demais entes federativos.
(D) A vigilância sanitária permaneceu voltada para o controle de doenças transmissíveis até a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando foi incorporada a fiscalização de produtos e serviços.

33

O Decreto nº 3.029/1999 estabeleceu as competências que conferem à Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) papel relevante na regulação e no controle sanitário.

Sobre essas competências, assinale a afirmativa correta.

(A) Coordenação das ações de imunização e controle de doenças transmissíveis.
(B) Execução dos programas estaduais destinados à assistência sanitária da população.
(C) Investigação e controle dos surtos de doenças transmissíveis no território nacional.
(D) Estabelecimento de normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos e metais pesados.

34

No exercício da vigilância sanitária, são empregados diferentes instrumentos para nortear as ações, estabelecer padrões e intervir sobre situações que possam oferecer risco à saúde. Com base nos conceitos e definições relacionados a esses instrumentos, analise as afirmativas a seguir.

I. A certificação de boas práticas consiste na aplicação sistêmica e contínua de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária e a saúde humana.

II. O licenciamento sanitário dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

III. A autorização de funcionamento é o ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

35

Com base nas disposições do Decreto Federal nº 8.077/2013, acerca do registro dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, analise as afirmativas a seguir.

I. A Anvisa poderá dispensar de registro medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde.

II. A fabricação de produtos submetidos à vigilância sanitária poderá ocorrer sem registro prévio, desde que o estabelecimento disponha de licença sanitária válida e mantenha responsável técnico habilitado.

III. Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

36

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Nº 48/ 2013, estabeleceu as regras de Boas Práticas de Fabricação para a indústria de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Em relação a esta resolução, assine a afirmativa correta.

(A) Nesta resolução existe a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados nos Estados Partes, sem uniformidade de critérios para a avaliação dos estabelecimentos de produtores e importadores desses produtos.
(B) A fiscalização deve contemplar os aspectos relativos às condições humanas e ambientais realizados pelos estabelecimentos.
(C) As ações de controle são de responsabilidade dos organismos nacionais competentes, que devem contar com um modelo que assegure o controle das indústrias com uniformidade de critérios, bem como a neutralidade, simetria e reciprocidade no tratamento e aplicação das normas de regulação.
(D) A resolução cita a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados somente no Brasil, com uniformidade de critérios para a avaliação dos estabelecimentos dos produtores desses produtos.

37

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa regulamentou as boas práticas de fabricação de produtos saneantes no Brasil, normatizando um regulamento técnico considerado extremamente importante para a defesa da saúde e do meio ambiente.

Em relação as instalações, analise as afirmativas a seguir.

I. A fabricação de produtos saneantes com diferentes aplicações não pode ser realizada em instalações ou equipamentos compartilhados.

II. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

III. A empresa deve ser construída em local compatível com as atividades desempenhadas e dispor de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias, tais como: área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

38

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa garante a segurança sanitária, protege a saúde pública e preserva o meio ambiente ao regulamentar o controle de pragas, tendo como objetivo estabelecer diretrizes, definições e condições gerais para o funcionamento das empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

Em relação às diretrizes para os requisitos de funcionamento previstas nessa resolução, assine a afirmativa correta.

(A) A empresa especializada pode iniciar o funcionamento e depois solicitar o licenciamento junto à autoridade sanitária e ambiental competente.
(B) A contratação de prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas pode ser efetuada com diversos tipos de empresas.
(C) Para a prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas podem ser utilizados diversos produtos saneantes desinfestantes ou de venda livre.
(D) A empresa instalada em cidade que não possua autoridade sanitária e ambiental competente municipal está obrigada a solicitar licença junto à autoridade sanitária e ambiental competente regional, estadual ou distrital a que o município pertença.

39

A auto-inspeção e a auditoria interna previstas na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, servem para avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), detectar desvios operacionais e direcionar ações corretivas, garantindo a segurança sanitária de produtos saneantes.

Em relação à auto-inspeção e à auditoria interna dessa resolução, avalie as afirmativas a seguir.

I. As auto-inspeções e auditorias internas devem ser realizadas uma vez a cada dois anos.
II. Após o término da auto-inspeção e auditoria interna, deve ser elaborado uma minuta contendo as avaliações.
III. A equipe de auto-inspeção e auditoria interna deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa, independentes da área auditada, ou especialistas externos.

Está correto o que se afirma em

(A) I, apenas.
(B) II, apenas
(C) III, apenas
(D) I e III, apenas

40

No Brasil, a indústria de cosméticos e produtos de higiene deve conhecer a fundo sua operação para focar esforços de validação onde há real risco à segurança do consumidor, otimizando recursos e assegurando a padronização e a qualidade contínua de cada lote fabricado.

Em relação aos requisitos de validação, assinale a afirmativa correta.

(A) Somente o desvio de produção deve ser documentado, investigado e justificado.
(B) O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando somente os resultados obtidos.
(C) Devem ser estabelecidos os critérios de qualificação de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação.
(D) Para os produtos e processos que serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.

41

O peticionamento da Autorização de Funcionamento (AFE) é exigido de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, entre outras especificadas na Seção III prevista na resolução da Anvisa.

Em relação à abrangência da AFE, analise as afirmativas a seguir.

I. Não é exigida AFE nos estabelecimentos, empresas ou atividades que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo e que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para a saúde.
II. É exigida AFE nos estabelecimentos, empresas ou atividades que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.
III. Não é exigida AFE nos estabelecimentos, empresas ou atividades que exercem atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Está correto o que se afirma em

(A) I, apenas.
(B) I e II, apenas.
(C) I e III, apenas.
(D) II e III, apenas.

42

Os pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) ocorrem por peticionamento eletrônico ou manual, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa. A norma orienta os pedidos de concessão, alterações e recursos de empresas do setor regulado.

Em relação aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos, assine a afirmativa correta.

(A) A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

(B) A AFE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 2º desta Resolução não está condicionada à concessão de AE.

(C) No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AE deve ser por estabelecimento, utilizando- se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

(D) A AE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando- se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é não extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

43

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 989/2025, é fundamental para produtos saneantes.

Em relação à embalagem e à rotulagem prevista nesta resolução, assine a afirmativa correta.

(A) O material da embalagem primária deve ter composição e porosidade adequadas para permitir a ocorrência de: reações químicas entre o produto e a embalagem; mudança de cor do produto; transferência de odor e migração de substâncias para o produto e/ou migração do produto para o ambiente externo.

(B) O rótulo deve permanecer obrigatoriamente anexado à embalagem primária e secundária do produto em condições normais de uso e durante seu período de validade, independentemente de sua forma de fixação: colada, impressa direta ou por qualquer outro sistema disponível.

(C) É permitida a reutilização de recipientes de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e de qualquer outro tipo para a embalagem de produtos saneantes.

(D) As informações obrigatórias, incluindo identificação do lote, data de fabricação e validade, podem estar escritas em peças removíveis para uso, como tampas, travas de segurança e outras que se tornam inutilizáveis quando o recipiente é aberto.

44

A importância dos requisitos de Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta previstos na Resolução Colegiada da Anvisa, tem como objetivo a eliminação de fontes potenciais de contaminação para garantir a segurança e a qualidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Em relação dos requisitos de saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta previsto nesta resolução, assinale a afirmativa correta.

(A) Visitantes só poderão acessar as áreas de produção utilizando paramentação adequada.

(B) Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar manuais de informações, conforme legislação específica vigente.

(C) Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

(D) Algumas pessoas devem ser treinadas nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas da fábrica devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos.

45

As Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa são importantes porque modernizam e unificam as regras para a regularização, a classificação de risco, a rotulagem e a comercialização de produtos saneantes no Brasil.

Em relação aos impactos diretos de todos os elos da cadeia produtiva e de distribuição de produtos saneantes, previstos na resolução, analise as afirmativas a seguir.

I. Os produtos saneantes são classificados por riscos 1 e 2, onde os produtos de risco 1 devem ter DL_{20} oral para ratos, considerando o produto sem diluição, superior a 1.000 mg/kg de peso corporal para produtos líquidos e superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para produtos sólidos, qualquer que seja o seu tipo de venda.

II. Os produtos de risco 2 devem ter DL_{50} oral para ratos superior a 1.000 mg/kg de peso corporal para produtos líquidos e superior a 1.000 mg/kg de peso corporal para produtos sólidos.

III. Os produtos de limpeza e afins, cujo valor de pH em estado puro, a uma temperatura de 25ºC, é maior que 2 e menor que 11,5, são considerados de risco 1.

Está correto o que se afirma em

(A) I, apenas.

(B) II, apenas

(C) III, apenas

(D) I e III, apenas

46

O estabelecimento de regras claras e atualizadas para o funcionamento das empresas de controle de pragas, garantindo a segurança sanitária e a proteção da saúde pública e do meio ambiente está previsto na resolução da Anvisa.

Em relação as responsabilidades técnicas e as instalações previstas nesta resolução, analise as afirmativas a seguir.

I. As instalações operacionais devem dispor de áreas específicas e adequadas para armazenamento, diluição ou outras manipulações autorizadas para saneantes desinfestantes e vestiário para os aplicadores, com chuveiro e local para higienização dos Equipamentos de Proteção Individual.

II. A empresa especializada deve ter um responsável técnico devidamente habilitado para o exercício das funções relativas às atividades pertinentes ao controle de vetores e pragas urbanas, devendo apresentar o registro deste profissional junto ao respectivo conselho.

III. A empresa especializada deve ter letreiro em sua fachada indicando seu nome de fantasia, os serviços prestados e o número da licença sanitária.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I, e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

47

No Brasil, o manuseio, a inutilização e o descarte de embalagens vazias de saneantes desinfestantes de uso profissional por empresas controladoras de pragas, são regulados pela Anvisa.

Em relação à inutilização e ao descarte das embalagens previstos na resolução da Anvisa, assine a afirmativa correta.

(A) O destino das embalagens dos produtos saneantes desinfestantes de uso restrito a empresas especializadas é de responsabilidade do consumidor.
(B) A empresa especializada não deve descartar as embalagens vazias ao seu estabelecimento operacional, pois poderá reutilizar o mesmo material para outros serviços.
(C) A empresa especializada não é obrigada a inutilizar as embalagens dos produtos saneantes desinfestantes antes de sua devolução aos estabelecimentos onde foram adquiridas, ou em postos ou centrais de recebimento por eles conveniados.
(D) A empresa especializada fica obrigada a devolver as embalagens, no prazo máximo de um ano da data de compra dos respectivos produtos, aos estabelecimentos onde foram adquiridas, ou em postos ou centrais de recebimento por eles conveniados e previamente licenciados pelo órgão estadual competente.

48

Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade e estão descritos na Resolução da Anvisa.

Em relação ao sistema de garantia da qualidade previsto na resolução, assinale a afirmativa correta.

(A) As operações de venda devem estar claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas.
(B) Os desvios da qualidade, os eventos adversos e as reclamações deverão ser encaminhados para o serviço ao de atendimento do consumidor.
(C) Deve existir um procedimento de auto-inspeção de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade.
(D) Os procedimentos, especificações e instruções que possam ter influência na qualidade dos produtos devem ser desconsiderados e/ou encaminhados ao serviço de atendimento do consumidor.

49

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 16/2014 prevê que os principais envolvidos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente.

Em relação dos requisitos técnicos, avalie as afirmativas a seguir.

I. Deve possuir condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características.

II. Deve possuir a existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte.

III. Deve possuir plano para gerenciamento de resíduos e áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas
(B) I e III, apenas
(C) II e III, apenas
(D) I, II e III.

50

A Anvisa prevê um impacto positivo para os cidadãos, com produtos mais seguros e informações transparentes, com a criação das Resoluções da Diretoria Colegiada, contribuindo para o setor produtivo, a harmonização internacional, impulsionando o livre comércio e a competitividade, além de facilitar o acesso a mercados do Mercosul.

Em relação aos dizeres de rotulagem, analise as afirmativas a seguir.

I. O painel principal do rótulo deve conter algumas informações previstas no Artigo 44, entre elas a marca ou nome comercial e a categoria do produto, com base em sua finalidade de uso.

II. O painel secundário do rótulo deve conter algumas informações previstas no artigo 46, entre elas o número identificador do produto (risco 2) ou número do registro do produto (risco 1), o país de origem do produto, as instruções para o armazenamento do produto e o lote.

III. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a inclusão de todas as informações exigidas nesta resolução, o artigo 45 indica que devem ser incluídas na embalagem a data de vencimento ou prazo de validade e data de fabricação, componente(s) ativo(s).

Está correto o que se afirma em

(A) I, apenas
(B) II, apenas.
(C) III, apenas
(D) II e III, apenas

51

Os requisitos de saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, são vitais para eliminar o risco de contaminação cruzada, proteger a integridade física dos operadores e garantir a qualidade e a segurança dos produtos saneantes fabricados.

Em relação dos requisitos de saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta, assinale a afirmativa correta.

(A) Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde somente para admissão, de acordo com procedimentos estabelecidos pela empresa.
(B) Algumas pessoas devem ser treinadas nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de transporte devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme determinação do Estado ou município.
(C) Deve-se proibir fumar, comer, beber ou mascar, manter alimentos, bebidas, fumo, medicamentos pessoais e plantas somente nas áreas de transporte.
(D) A empresa deve assegurar que as matérias-primas, materiais de embalagem primários, produtos semi-acabados e a granel sejam manuseados de forma a garantir a proteção dos materiais contra contaminações.

52

A instrução de processos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) exige o preenchimento de formulário eletrônico na Anvisa, acompanhado do cumprimento de critérios operacionais e da apresentação de relatório ou documento emitido pela vigilância sanitária local que comprove os requisitos técnicos da atividade.

Em relação dos requisitos técnicos e documentos para instrução, avalie as afirmativas a seguir.

I. A concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem dos relatórios criados pela empresa.

II. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

III. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

53

A resolução da Anvisa garante que empresas que fabricam, armazenam ou distribuem medicamentos, cosméticos e produtos de saúde cumpram padrões rígidos de segurança, protegendo a saúde pública e evitando o comércio de itens irregulares. Além disso, define as regras para a Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

Em relação as regras do cancelamento e dos recursos administrativos previstos nesta resolução, assinale a afirmativa correta.

(A) O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado somente no encerramento de atividades da empresa.
(B) O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.
(C) O cancelamento da AFE ou da AE afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.
(D) No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, não é cabível recurso administrativo.

54

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente.

Em relação aos requisitos técnicos para os fabricantes, assinale a afirmativa correta.

(A) As instalações, os equipamentos e a aparelhagem técnica necessárias deverão estar em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações.

(B) Deve possuir recursos humanos que possam ajudar no desempenho das atividades de venda, controle da qualidade e demais atividades de suporte.

(C) Deve possuir condições de transporte adequadas às necessidades do trabalhador, de forma a reduzir o risco de contaminação do produto.

(D) Ter meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente do local de trabalho e que causem efeitos nocivos ao ambiente.

55

Uma empresa especializada na prestação de serviço de controle de vetores e pragas precisa de alguns requisitos, estabelecidos pela resolução da Anvisa, para seu funcionamento e execução do serviço.

Em relação às responsabilidades da manipulação e de transporte, analise as afirmativas a seguir.

I. Os veículos para transporte dos produtos saneantes desinfestantes e equipamentos devem ser dotados de compartimento que os isolem dos ocupantes, devendo ser de uso exclusivo para atividade de controle de vetores e pragas urbanas e atender às exigências legais para o transporte de produtos perigosos.

II. Todos os procedimentos de diluição ou outras manipulações autorizadas para produtos saneantes desinfestantes, da técnica de aplicação, da utilização e manutenção de equipamentos, de transporte, de destinação final e outros procedimentos técnicos ou operacionais, devem estar descritos e disponíveis na forma de relatório técnico.

III. O transporte dos produtos e equipamentos não pode ser feito por meio de veículos coletivos em hipótese alguma, independentemente de quantidades, distâncias ou formulações.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.

(B) I e III, apenas.

(C) II e III, apenas.

(D) I, II e III.

56

Toda e qualquer forma de propaganda de empresa especializada na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas deve conter claramente a identificação dela nos órgãos licenciadores competentes, bem como o número de sua licença.

Em relação as proibições e deveres de propaganda da empresa, assinale a afirmativa correta.

(A) A empresa, em algumas situações, deverá provocar temor, angústia ou utilizar expressões ou imagens sugerindo que a saúde das pessoas será ou poderá ser afetada por usar produtos ou prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

(B) A empresa poderá publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios científicos", "Publicidade aprovada pela Vigilância Sanitária", "Ministério da Saúde" ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrital, exceto nos casos especificamente determinados pela Anvisa.

(C) A empresa poderá utilizar embalagens vazias para publicar avisos, tais como “Cuidado”, “Perigo de Vida”, “Ministério da Saúde Adverte”.

(D) A empresa não deve sugerir ausência de efeitos adversos à saúde humana ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro", "atóxico" ou "produto natural", exceto nos casos em que tais expressões estejam registradas na Anvisa.

57

Os Requisitos Básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) são vitais para o Brasil porque protegem a saúde pública ao evitar contaminações em alimentos e remédios, reduzem o desperdício industrial, e alinham a produção nacional às normas internacionais, facilitando, também, as exportações do país.

Em relação aos requisitos básicos das BPF, avalie as afirmativas a seguir.

I. Os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações.

II. As etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas não precisam ser controladas sistematicamente, mas sempre validadas.

III. Devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Qualquer desvio significativo deve ser registrado e investigado.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.

(B) I e III, apenas.

(C) II e III, apenas.

(D) I, II e III.

58

A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) é permitida em algumas hipóteses específicas de atualização cadastral ou operacional da empresa.

Em relação as alterações da AFE ou da AE previstas na resolução da Anvisa, assinale a afirmativa correta.

(A) É permitida somente para redução de atividades.
(B) É permitida somente para redução de classes de produtos.
(C) É permitida para ampliação e redução de classes de produtos do agronegócio.
(D) É permitida para alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil.

59

O recolhimento de produtos do mercado, regulamentado pela resolução da Anvisa, é essencial para retirar de forma rápida e eficaz itens com desvios de qualidade que ponham em risco a saúde do usuário. A norma exige que os fabricantes de cosméticos e produtos de higiene tenham procedimentos claros e responsáveis designados para agir de imediato.

Em relação aos requisitos de recolhimento de produtos do mercado previstos na resolução, analise as afirmativas a seguir.

I. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade deve acompanhar o processo.
II. Somente as autoridades sanitárias competentes nacionais que produziram o produto devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado, independentemente se o produto foi enviado para outros países.
III. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II e III.

60

A exigência sobre o pessoal que define as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos saneantes, é de grande importância, porque garante a qualidade do produto e evita falhas humanas que possam colocar em risco a saúde do consumidor e dos trabalhadores.

Em relação ao pessoal, analise as afirmativas a seguir.

I. Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes umas das outras.
II. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto e saúde do trabalhador.
III. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamáveis deve receber o mesmo treinamento que os funcionários da área de produção.

Está correto o que se afirma em

(A) I e II, apenas.
(B) I e III, apenas.
(C) II e III, apenas.
(D) I, II, III.

Realização

