

## RESIDÊNCIA PROFISSIONAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA FARMACÊUTICO

1. A prova terá duração de 3 (três) horas, considerando, inclusive, a marcação do cartão-resposta.
2. A prova objetiva deverá ser feita, obrigatoriamente, à caneta esferográfica, fabricada em material incolor e transparente, de tinta azul ou preta, não sendo permitido o uso de régua, lápis, lapiseira, marca texto, corretivo e/ou borracha.
3. É de responsabilidade do candidato a conferência deste caderno que contém 60 (sessenta) questões de múltipla escolha, cada uma com 4 (quatro) alternativas (A,B,C e D), distribuídas nos seguintes conteúdos:

CONTEÚDO	QUESTÕES
Conhecimentos Gerais de Vigilância Sanitária	1 a 40
Específico da Categoria Profissional	41 a 60
<b>TOTAL</b>	<b>60</b>

4. Transcreva a frase abaixo, para o espaço determinado no cartão-resposta, com caligrafia usual, para posterior exame grafológico.

**"A verdade nunca perde em ser confirmada."**

5. **Em hipótese alguma haverá substituição do cartão-resposta por erro do candidato.**
6. O telefone celular desligado e demais pertences não permitidos deverão permanecer acondicionados em saco de segurança devidamente lacrado, desde o momento da entrada na sala de prova até a saída do candidato do estabelecimento de realização da mesma.
7. O candidato cujo aparelho celular ou outro equipamento, mesmo que acondicionado no saco de segurança e debaixo de sua carteira, venha a tocar, emitindo sons de chamada, despertador, etc, **SERÁ ELIMINADO DO CERTAME.**
8. Será vedado ao candidato, dentro da sala de realização da prova, independente do início da prova:
  - a) o uso de lupas, óculos escuros, protetores auriculares ou quaisquer acessórios de cobertura para cabeça, tais como: chapéu, boné, gorro etc., salvo se autorizado, previamente, pela Gerência de Recrutamento e Seleção, conforme estabelecido no edital regulamentador do certame;
  - b) o empréstimo de material e/ou utensílio de qualquer espécie entre os candidatos;
  - c) a consulta a qualquer material (legislação, livros, impressos, anotações, jornal e revista)
  - d) o uso de qualquer tipo de aparelho eletrônico.
9. Os relógios de pulso serão permitidos, desde que não sejam digitais ou emitam sons e permaneçam sobre a mesa, à vista dos fiscais, até a conclusão da prova.
10. Não será permitido ao candidato fumar conforme determinado no art. 49 da Lei Federal nº 12.546 de 14 de dezembro de 2011.
11. Somente após decorrida uma hora do início da prova, o candidato, ainda que tenha desistido do certame, poderá entregar o **cartão-resposta devidamente assinado e com a frase transcrita** e retirar-se do recinto levando o seu caderno de questões.
12. Não será permitida, em hipótese alguma, a cópia das marcações efetuadas no cartão-resposta.
13. Os três últimos candidatos deverão permanecer em sala, sendo liberados somente quando todos tiverem concluído a prova ou o tempo tenha se esgotado, sendo indispensável o registro dos seus nomes e assinaturas na ata de aplicação de prova.
14. Não será permitido o uso de sanitários por candidatos que tenham terminado a prova.
15. O FISCAL DE SALA **NÃO** ESTÁ AUTORIZADO A ALTERAR QUAISQUER DESSAS INSTRUÇÕES.
16. O gabarito da prova será publicado no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro - D.O. Rio, no segundo dia útil após a realização da prova, estando disponível também, no site <http://www.rio.rj.gov.br/web/portaldeconcursos>.

**CONHECIMENTOS GERAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

01. O Estado é uma pessoa jurídica que manifesta a sua vontade por meio de seus agentes, ou seja, as pessoas físicas que pertencem aos seus quadros, o elemento físico da Administração Pública. Entre a pessoa jurídica em si e os agentes, compõe o Estado um grande número de repartições internas ou órgãos públicos necessários à sua organização. Nesse sentido, a Lei Complementar nº 197 de 27 de dezembro de 2018, que instituiu o Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, aduz que:
- (A) a autoridade sanitária superior é aquela graduada no posto hierárquico imediatamente acima dos demais servidores de nível operacional lotados no órgão sanitário municipal
- (B) o órgão sanitário integra a Administração Municipal e compartilha as suas competências com a vigilância sanitária estadual, federal e com os demais órgãos de proteção e defesa do consumidor
- (C) as ações de vigilância sanitária, vigilância de zoonoses e de inspeção agropecuária devem ser executadas separadamente por órgãos municipais distintos, para que não haja sobreposição de competências
- (D) a autoridade sanitária é o servidor titular de cargo efetivo do Município, competente e incumbido de regulamentar, planejar, executar e avaliar as ações de vigilância sanitária, de vigilância de zoonoses e de inspeção agropecuária
02. O princípio da Legalidade que está expresso no art. 37, caput da Constituição Federal de 1988, é precisamente a diretriz básica da conduta dos agentes da Administração e pressupõe a:
- (A) exigência de prévia e indispensável autorização legal para a prática de todo e qualquer ato administrativo
- (B) igualdade de tratamento que a Administração deve dispensar aos administrados que se encontrem em idêntica situação jurídica
- (C) imposição, ao administrador público, da indispensável observância aos preceitos éticos que devem estar presentes em sua conduta
- (D) indicação de que os atos praticados pela Administração Pública devem merecer a mais ampla divulgação possível entre os administrados
03. Além dos princípios expressos, a Administração Pública ainda se orienta por outras diretrizes que também se incluem em sua principiologia, e que por isso são de mesma relevância. Tratam-se dos princípios reconhecidos que, usualmente, são referidos na doutrina e na jurisprudência, o que revela a sua aceitação como regras de proceder da Administração. Um desses princípios é o da autotutela, que é caracterizado por:
- (A) ação de iniciativa do administrador que visa sanar irregularidades cometidas em um ato
- (B) provocação feita ao administrador para que este aja com a intenção de ratificar uma ilegalidade cometida
- (C) desinteresse do administrador em desfazer um ato ilegalmente praticado por si próprio ou por outrem
- (D) ação movida pela autoridade hierárquica superior do órgão, voltada a promover a regulamentação de regras de interesse geral
04. As atividades administrativas são desenvolvidas pelo Estado para benefício da coletividade. Nesse sentido, o princípio reconhecido da supremacia do interesse público preconiza que se aja em vista de algum interesse estatal imediato, ou seja, o fim último de sua atuação deve ser voltado para o interesse público. Caso se comprove que esse objetivo inexistente, a atuação da Administração estará inquinada de:
- (A) desvio de finalidade
- (B) desvio de conduta
- (C) improbidade
- (D) má-fé
05. As prerrogativas públicas, ao mesmo tempo em que se constituem poderes para o administrador público, impõem-lhe o seu exercício e lhe vedam a inércia, porque o reflexo desta atinge, em última instância, a coletividade; esta, a real destinatária de tal poder. Assim o poder-dever de agir emana como consequência a:
- (A) faculdade que tem o agente público em exercê-lo e somente o fazer em casos extremos
- (B) obrigação que tem o administrador público em atuar, desde que se apresente o ensejo de exercitá-lo em benefício próprio
- (C) impossibilidade de renunciá-lo, exceto na hipótese de deficiência de verbas e de pessoal para o desenvolvimento da atividade estatal
- (D) ilegitimidade de que se reveste a inércia do administrador, na medida em que lhe incumbe conduta comissiva, configurando-se a omissão como ilegal
06. Nem sempre o poder é exercido adequadamente pelos administradores. O abuso de poder é a conduta ilegítima quando o servidor atua fora dos objetivos traçados na lei e pode decorrer de duas causas: o excesso de poder e o desvio de poder. Constitui-se desvio de poder:
- (A) a invasão de atribuições cometidas a outro agente
- (B) a atuação do agente fora dos limites de sua competência
- (C) a busca pelo agente de fim diverso daquele que a lei lhe permitiu
- (D) o exercício pelo agente de atividade que a lei não lhe conferiu
07. Ao editar as leis, o poder legislativo nem sempre possibilita que estas sejam executadas. Cumpre, então, à Administração criar os mecanismos de complementação das leis indispensáveis à sua efetiva aplicabilidade. Essa é a base do poder:
- (A) normativo
- (B) discricionário
- (C) regulamentar
- (D) complementar
08. O direito positivo não confere apenas poderes aos administradores públicos. Ao contrário, estabelece também deveres que devem ser por eles cumpridos. É dever do agente público a:
- (A) lealdade
- (B) eficiência
- (C) economia
- (D) improbidade

09. A disciplina funcional resulta do sistema hierárquico. Com efeito, se aos agentes superiores é dado o poder de fiscalizar as atividades dos de nível inferior, deflui daí o efeito de poderem aqueles exigir que a conduta destes seja adequada aos mandamentos legais, sob pena, se tal não ocorrer, de serem os infratores sujeitos às respectivas sanções. Assim, disciplina funcional é entendida como o respeito que os agentes da Administração devem ter para com as normas que os regem, em cumprimento:
- (A) aos direitos e deveres a eles cometidos
  - (B) aos deveres e às obrigações a eles impostos
  - (C) aos direitos e às responsabilidades a eles imputados
  - (D) às competências e responsabilidades a eles atribuídas
10. Poder de polícia administrativo-sanitária é o poder que tem o Estado, por meio de suas autoridades, para limitar ou disciplinar direito, interesse, liberdade ou prática que possa expor indivíduos a riscos de doenças e de agravos, em razão do interesse público. Nesse sentido, as autoridades sanitárias são competentes para:
- (A) cumprir e fazer cumprir leis e regulamentos
  - (B) fiscalizar a arrecadação da taxa de licenciamento sanitário
  - (C) aplicar multas reiteradas em face do não pagamento de tributo
  - (D) instituir tarifas e preços públicos relativos ao licenciamento

**Considerando o Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, instituído pela Lei Complementar nº 197 de 2018, responder às questões de números 11 a 15.**

11. As ações de vigilância sanitária, vigilância de zoonoses e de inspeção agropecuária compõem um campo integrado e indissociável de conhecimentos, atividades e práticas interdisciplinares e intersetoriais, sistematizadas nos conceitos de vigilância em saúde e de saúde única, com a participação ampla e solidária da sociedade. Tais ações são regidas pelos seguintes fundamentos e diretrizes:
- (A) acesso restrito à informação, como salvaguarda do sigilo previsto em lei
  - (B) princípio da proporcionalidade, especialmente para a obtenção de adequação entre meios e fins
  - (C) princípio da precaução, assegurando a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde de forma reativa
  - (D) adoção de exigências que devem instruir os processos de licenciamento, com farta documentação comprobatória de cada atividade
12. A abrangência de atuação da vigilância sanitária inclui o controle e a fiscalização das condições ambientais de higiene e salubridade, que indiquem ou possam indicar riscos à saúde individual e coletiva, notadamente no que diz respeito:
- (A) ao controle de práticas agrícolas e pecuárias, bem como da circulação e uso de insumos agroquímicos
  - (B) à produção e comercialização de bens de consumo e à prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde
  - (C) à ocupação humana em locais onde se exerçam atividades comerciais, industriais e de prestação de serviços, bem como em espaços de uso coletivo, eventos de massa e situações de confinamento
  - (D) à atuação e intervenção, direta ou indireta, sobre as populações de animais alvo, de modo a refletir em benefício direto quanto à redução ou eliminação, quando possível, do risco iminente de transmissão de zoonose

13. Considera-se infração sanitária a inobservância ou desobediência do disposto nas normas legais e regulamentares que se destinem a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, sendo correto afirmar que:
- (A) as penalidades a serem aplicadas terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer
  - (B) consideram-se causa os atos ou fatos antecedentes que vêm historicamente contribuindo ao cometimento da infração
  - (C) exclui a imputação de infração, a causa decorrente de desconhecimento ou ignorância da legislação por parte de quem a praticou
  - (D) responde pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa ou dela se beneficiou, sendo inimputável aquele que concorreu para sua prática
14. As infrações sanitárias, quanto à gravidade, classificam-se em:
- (A) leves, moderadas e graves
  - (B) leves, graves e gravíssimas
  - (C) moderadas, graves e gravíssimas
  - (D) atenuadas, graves e muito graves
15. A Lei Complementar nº 197 de 2018, em seu art. 65, acrescenta dispositivos ao Código Tributário Municipal relativos à taxa de licenciamento sanitário (TLS), que tem como fato gerador o exercício regular, pelo poder público municipal, de autorização, vigilância e fiscalização relativas às atividades sujeitas a licenciamento nas áreas de que trata o Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária. Nesse contexto, a base de cálculo da TLS possui os seguintes componentes classificáveis segundo parâmetros técnicos:
- (A) risco e metragem
  - (B) metragem e período
  - (C) complexidade e risco
  - (D) período e complexidade

**O Decreto-Rio nº 45.585 de 27 de dezembro de 2018, dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios. Considerando o decreto citado, responder às questões de números 16 a 20.**

16. Com relação ao licenciamento sanitário a ser concedido pela S/SUBVISA é correto afirmar que:
- (A) deverá ser obtido mediante formalização de processo físico no protocolo sede do órgão sanitário
  - (B) implicará em reconhecimento de direitos e obrigações concernentes a relações jurídicas de direito privado
  - (C) consiste em requisito essencial ao funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao órgão sanitário municipal
  - (D) é obrigatório ao funcionamento de estabelecimentos de maior risco, devendo os demais realizar simples comunicado do início de suas atividades

17. São modalidades vigentes de licenciamento sanitário:
- o Certificado de Inspeção Sanitária B e a Caderneta Sanitária
  - o Assentimento Sanitário e a Licença Sanitária de Atividades Transitórias
  - a Licença Sanitária de Funcionamento e Autorização Sanitária Provisória
  - a Licença Sanitária de Atividades Relacionadas e o Assentimento Sanitário
18. O inciso I, do art. 30 do Regulamento do Código considera infração sanitária fazer funcionar estabelecimentos sujeitos à vigilância e fiscalização do órgão sanitário municipal sem licenciamento inicial e, conforme o caso, suas revalidações anuais. Nesses casos, considerando o princípio da proporcionalidade, a fixação do valor de multa pecuniária deve atender a uma regra de exceção estabelecida no § 1º do art. 34 do mesmo ato, que corresponderá:
- ao triplo do valor devido da taxa de licenciamento sanitário
  - ao dobro do valor da taxa de licenciamento sanitário devido
  - ao limite de até três vezes do valor da taxa de licenciamento sanitário devido
  - a um valor definido sobre a capacidade econômica do infrator, a ser arbitrado de acordo com as informações por ele prestadas
19. Os atos administrativos emanados pelas autoridades sanitárias, decorrentes da fiscalização de estabelecimentos e atividades abrangidos pelo Código, se dão em perfeita observância à forma e aos prazos estabelecidos em seu regulamento e devem ser reduzidos a termo, em caráter coercitivo, por meio da lavratura, entre outros, dos seguintes documentos de instrução fiscal:
- Auto de Infração e Termo de Apreensão
  - Auto de Notificação e Edital de Interdição
  - Termo de Intimação e Auto de Notificação
  - Termo de Apreensão e Termo de Visita Sanitária
20. A autoridade sanitária providenciará a interdição de estabelecimentos, setores, atividades, ambientes, instalações, equipamentos e máquinas sempre que constatar o descumprimento de requisito técnico indispensável à preservação da saúde individual e coletiva. O Edital de Interdição é o documento de natureza coercitiva, lavrado em três vias, que:
- deve ser lavrado sempre que se constatar o descumprimento de um termo de intimação
  - pode ser aplicado como medida cautelar substituta ao cancelamento tácito do licenciamento sanitário
  - pode substituir o auto de infração, por ser considerada a interdição, medida coercitiva mais branda quando comparada à aplicação de sanção de natureza pecuniária
  - deve vir, obrigatoriamente, acompanhado de termo de intimação com prazo indeterminado para o cumprimento de obrigações cuja inobservância motivou a ação de interditar
21. O documento de licenciamento concedido pelo órgão sanitário municipal, a todo e qualquer estabelecimento ou local sujeito à inspeção agropecuária de produtos de origem animal e vegetal, é denominado:
- Registro de Estabelecimento de Produção Agropecuária
  - Certificado de Serviço Agropecuário
  - Licença Sanitária Agropecuária
  - Certificado de Autocontrole
22. Quanto aos aspectos referentes ao princípio equidade, conforme a Lei nº 8080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, instituindo o Sistema Único de Saúde (SUS), pode-se afirmar que:
- o princípio da equidade expressa que todas as pessoas são iguais e, portanto, devem ser tratadas da mesma forma
  - a finalidade desse princípio é, considerando que todas as pessoas são iguais, destacar a importância de equilibrar despesas públicas e arrecadação
  - o princípio da equidade ressalta a relevância de que os valores cobrados pelo SUS sejam equivalentes à capacidade econômica da unidade federativa
  - o objetivo desse princípio é diminuir as desigualdades; apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas
23. De acordo com a Lei nº 8080/90, entende-se por saúde do trabalhador um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa a recuperação e a reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho. É correto afirmar que esse segmento abrange:
- a assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho, além da avaliação do impacto que novas tecnologias possam provocar em sua saúde
  - as intervenções na legislação vigente que extrapolem o âmbito de competência do SUS, quando aventada a possibilidade de riscos à saúde do trabalhador por acidente de trabalho ou doença profissional e do trabalho
  - a atividade ligada às empresas privadas, tendo em vista que o setor público possui a sua própria regulamentação e deve ser tratado de maneira diferenciada
  - as ações que devem ser realizadas sem a participação de sindicatos ou empresas já que são específicas da área da saúde
24. Ao refletir sobre os objetivos do SUS, percebe-se sua amplitude e complexidade. Dentre esses objetivos, pode-se destacar que:
- a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas é fundamental
  - as ações assistenciais são prioridade e os recursos excedentes serão utilizados em ações preventivas
  - a priorização expressa de ações preventivas é imprescindível, de modo a evitar ações assistenciais
  - ao gestor cabe decidir se há obrigatoriedade de realizar ações preventivas ou assistenciais, considerando a disponibilidade de recursos públicos
25. O 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, constitui o SUS. Quanto à rede privada, pode-se afirmar que:
- em hipótese alguma pode integrar o SUS
  - poderá participar do SUS, em caráter complementar
  - poderá participar apenas nas comissões intersetoriais
  - a gratuidade de ações e serviços de saúde é preservada, independentemente dos contratos ou convênios estabelecidos

26. Uma instância capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde é a Vigilância Sanitária e seu campo de atuação abrange:
- a fiscalização e o controle de surtos e epidemias, de modo reativo, dedicando-se a agir na promoção da saúde
  - riscos ligados exclusivamente aos serviços e produtos, pois a avaliação sanitária do ambiente é atribuição exclusiva de órgãos ligados ao meio ambiente
  - problemas sanitários decorrentes do consumo, mas não da circulação de bens e da prestação de serviços, já que a produção de medicamentos e alimentos deve ser destinada a órgãos competentes de outras esferas
  - problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde incluindo bens de consumo e todas as etapas e processos, da produção ao consumo
27. As ações e serviços que integram o SUS devem obedecer a princípios que estão, inclusive, previstos na Constituição Federal de 1988, a saber:
- a horizontalidade, ou seja, a não hierarquização da rede de serviços de saúde de modo complementar e aberto ao pluralismo de atividades cumpre a finalidade de evitar falta de atendimento integrado
  - a equidade na alocação dos recursos públicos é garantia de eficiência em sua aplicação, independentemente de prioridades delineadas, por exemplo, em função de riscos epidemiológicos regionais
  - a concentração administrativa, ou seja, a centralização das decisões, com ênfase no princípio de gestão única de saúde no âmbito federal, regionalização dos serviços e hierarquização da rede de serviços de saúde
  - a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo e ênfase na descentralização dos serviços para os municípios, regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde
28. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definidos pela Lei nº 8.080/90, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios que exerçam a função de fiscalização, normatização e controle em Vigilância Sanitária. Quanto a competências da União, no âmbito desse Sistema, é correto afirmar que:
- exerce isoladamente a fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras
  - coordena, em portos, aeroportos e fronteiras, a ação que será realizada pelos estados, distrito federal e municípios
  - atua em circunstâncias especiais em portos, aeroportos e fronteiras e deixa as ações ordinárias a cargo de municípios
  - exerce a fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras, podendo ser supletivamente exercida pelos estados, distrito federal e municípios
29. Órgãos e tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituição, assim como sangue e hemoderivados:
- submetem-se ao regime de vigilância sanitária no momento de sua utilização
  - estão submetidos a controle e fiscalização da ANVISA em todas as fases de sua obtenção
  - ficam fora das competências da ANVISA, por se tratar de tecidos vivos e, não, de produtos comerciais
  - são isentos de fiscalização, mas estão sob responsabilidade de técnicos que podem ser punidos por negligência, imperícia ou imprudência
30. A Lei nº 9.782/99 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. Segundo o artigo 3º da referida Lei, pode-se afirmar que essa agência:
- está isenta de considerar as diretrizes estabelecidas pela Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, tendo em vista essa nova legislação
  - deverá priorizar a dedicação exclusiva a estudos e pesquisas na área de saúde uma vez que sua atividade principal é a pesquisa científica
  - caracteriza-se por independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, visando o exercício adequado de suas atribuições
  - dispensará ações voltadas a controle e fiscalização de propaganda de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária continuam a cargo dos órgãos do Ministério da Fazenda.
31. No que tange às competências da ANVISA descritas na Lei nº 9782/99, pode-se afirmar que:
- a monitoração de preços de produtos está a cargo da ANVISA que, porém, é impedida de intervir caso haja preço abusivo
  - os cigarros, cigarrilhas, charutos e outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, são submetidos ao controle da ANVISA
  - a aplicação de multas está a cargo dos órgãos estaduais e municipais, fugindo à competência da ANVISA, apesar de esta realizar vistorias e fiscalizações
  - os resíduos de agrotóxicos e medicamentos veterinários são fiscalizados pelo Ministério da Agricultura e estão, portanto, fora das competências da ANVISA
32. Segundo a Lei Complementar nº 197/2018, do Município do Rio de Janeiro, são consideradas circunstâncias atenuantes que devem ser levadas em consideração pelo agente público para a imputação da penalidade:
- o responsável pelo estabelecimento comprovar escolaridade precária com incapacidade de compreender a legislação
  - o proprietário pelo estabelecimento onde se constatou o ato lesivo à saúde pública não estar presente no momento da inspeção
  - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado
  - o infrator comprovar que desconhecia a existência da legislação relativa à normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde
33. Em tempo de pandemia do coronavírus, tornou-se comum a prática de se realizarem exames de diagnóstico da enfermidade, chamados testes rápidos, em tendas montadas em estacionamento de *shopping centers*, no sistema *drive thru*. Para o exercício dessa atividade, é necessário previamente requerer a concessão do seguinte documento:
- Autorização Sanitária Provisória
  - Licença Sanitária de Funcionamento
  - Licença Sanitária de Atividades Transitórias
  - Licença Sanitária de Atividades Relacionadas

34. Segundo o Art. 62 da Lei Complementar nº 197/2018, as autoridades sanitárias terão livre acesso a todos os estabelecimentos e locais sujeitos às ações fiscais em vigilância sanitária, vigilância de zoonoses e inspeção agropecuária. Com relação a prerrogativas e deveres dos fiscais, sabe-se que a autoridade sanitária:
- está isenta de sofrer auditorias permanentes já que possui a presunção da veracidade
  - é obrigada a atuar de forma sigilosa no ato da inspeção e ao expedir os documentos fiscais
  - é responsável pelas ações e medidas que adotar durante a inspeção, mesmo que não tenha a intenção de causar dano
  - pode pedir auxílio à força policial para fazer cumprir ordens, desde que esteja comprovadamente em área de risco
35. Com base no Decreto-Rio nº 45.585/2018, dentre os estabelecimentos que são obrigados a requerer o licenciamento sanitário, incluem-se:
- os templos religiosos de qualquer culto
  - os complexos esportivos
  - as missões diplomáticas
  - os partidos políticos
36. Conforme a legislação determina, o início do funcionamento de certos estabelecimentos depende de autorização da Vigilância Sanitária. Trata-se do licenciamento sanitário, licença que se materializa por meio do alvará sanitário. Incluem-se nessa situação os seguintes estabelecimentos:
- farmácias de manipulação e clínicas de terapia renal substitutiva
  - hipermercados e fábricas de alimentos
  - todas as farmácias e drogarias
  - clínicas de estética
37. A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser feita em quantidade suficiente para a realização dos ensaios laboratoriais pertinentes. A amostra deve ser adequadamente conservada em invólucros tornados invioláveis, para assegurar sua autenticidade e preservar suas características originais. A quantidade coletada deve ser suficiente para divisão em:
- cinco lotes e realização da análise
  - quatro lotes e realização das análises
  - duas partes e realização das análises
  - em três partes e realização das análises
38. De acordo com a Constituição Federal de 1988, Art. 199, a assistência à saúde é livre à iniciativa privada e é correto afirmar que:
- é permitida a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções a instituições privadas com fins lucrativos desde que todas as compras de equipamentos e material ocorram por licitação
  - é permitida a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções a instituições privadas com fins lucrativos desde que todas as despesas sejam comprovadas
  - é vedada a destinação de recursos privados para auxílios ou subvenções a instituições públicas de toda e qualquer espécie
  - é vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções a instituições privadas com fins lucrativos
39. A Constituição Federal de 1988 cita, na seção II, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Sobre a execução dos serviços, é correto afirmar que:
- será de atribuição exclusiva do governo federal
  - poderá ser feita diretamente ou delegada a terceiros
  - será invariavelmente delegada para os entes federativos
  - poderá ser realizada diretamente ou delegada à empresa privada
40. Quanto a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, pode-se afirmar que:
- pode haver comercialização desde que exista o consentimento de ambas as partes envolvidas
  - é vedada a comercialização de determinados órgãos constantes em cadastro nacional
  - é permitida a comercialização desde que seja feito registro nos órgãos competentes
  - é vedado todo tipo de comercialização
- ESPECÍFICO DA CATEGORIA PROFISSIONAL**
41. A Gerência de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com vistas à redução de riscos de eventos adversos, emite alertas aos profissionais de saúde, como por exemplo, quanto aos riscos de troca de frascos de medicamentos. O farmacêutico no exercício de atribuições privativas no âmbito da assistência à saúde pode contribuir para a redução ou eliminação de erros de medicação através da:
- aplicação de vacinas em salas específicas para imunização
  - elaboração de procedimentos relativos ao uso de bombas de infusão
  - leitura do rótulo do medicamento antes de iniciar o preparo do medicamento para administração
  - implantação de procedimentos para identificação de medicamentos perigosos ou de alta vigilância de forma diferenciada
42. O profissional farmacêutico tem um amplo campo de trabalho na vigilância sanitária e sua atuação de forma especializada pode contribuir para maior qualidade e segurança dos processos de trabalho nos segmentos inspecionados. Conforme a Resolução nº 539/10 do Conselho Federal de Farmácia é privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária de:
- estabelecimentos industriais em que sejam fabricados produtos desinfetantes
  - órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública
  - estabelecimentos industriais em que sejam fabricados insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário
  - estabelecimentos industriais em que sejam fabricados produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico

43. Os medicamentos psicotrópicos e entorpecentes devem ser submetidos a um controle diferenciado, uma vez que podem determinar dependência física e psíquica. Nesse sentido, a escrituração das operações relacionadas com substâncias constantes nas listas da Portaria nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham em farmácias de unidades hospitalares deve ser:
- feita em livro de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente ou através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária
  - de até três substâncias ou medicamentos por página do Livro de Registro Específico e efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial
  - realizada para substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2") e substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), em um mesmo livro
  - feita em livros com páginas numeradas, os quais deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de seis meses, findo o qual poderão ser destruídos
44. Os problemas na prestação de cuidados que envolvem o setor de farmácia e almoxarifado podem acarretar eventos adversos ao usuário do serviço de saúde. Dessa forma, a logística farmacêutica assume um importante papel para o sucesso da farmacoterapia. Com relação às atribuições da farmácia hospitalar na logística farmacêutica, compete ao farmacêutico:
- o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente quanto a efetividade e segurança do tratamento
  - a implantação da farmacovigilância e a elaboração dos procedimentos para notificação de intoxicações
  - a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição, dispensação e controle de todos os medicamentos, podendo também incluir outros produtos para a saúde
  - o provimento dos recursos financeiros, humanos e materiais adequados ao perfeito desenvolvimento das atividades relacionadas a distribuição e dispensação de medicamentos
45. Atualmente, o VigilMed substituiu o NOTIVISA para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas, tanto pelo cidadão quanto pelos profissionais de saúde. O estabelecimento com atividade de drogaria, conforme o disposto nas legislações pertinentes:
- deve contribuir para a farmacovigilância e notificar às autoridades sanitárias a ocorrência ou suspeita de eventos adversos ou queixas técnicas
  - está isento de realizar ações relativas a farmacovigilância, como a notificação da ocorrência ou suspeita de evento adverso às autoridades sanitárias, por ser um estabelecimento de comércio
  - deve notificar as suspeitas de que produtos sujeitos à vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, mas está isento de realizar a notificação no caso de eventos adversos
  - ao orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando o mesmo apresentar uma queixa relacionada a ineficácia terapêutica, não necessita proceder a notificação às autoridades sanitárias
46. A manipulação da terapia antineoplásica deve atender aos requisitos de boas práticas estabelecidos em legislações sanitárias pertinentes. Com vistas à minimização de riscos associados aos agentes antineoplásicos e a garantia da eficácia, qualidade e segurança do medicamento:
- durante o processo de manipulação, deve ser usado um par de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida
  - todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas
  - as atividades de manipulação dos medicamentos da terapia antineoplásica não devem ser paralisadas se houver interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica, por conta do gerenciamento de riscos
  - deve ser realizada a inspeção visual em uma amostra representativa da sessão de manipulação da terapia antineoplásica, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases
47. A Resolução RDC nº 36/2013 tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Considerando a definição de gestão de risco constante na resolução citada e as ações de responsabilidade da farmácia, o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde:
- não contribui para a redução das taxas de infecção hospitalar
  - deve contemplar a elaboração de listas de medicamentos padronizados
  - tem relação restrita aos medicamentos de alta vigilância, potencialmente perigosos
  - deve contemplar a conciliação de medicamentos, embora tal medida não contribua para a redução dos erros de medicação
48. O processo de manipulação de medicamentos demanda a existência de um Sistema de Garantia da Qualidade relativo à farmácia, para assegurar que cada unidade do produto esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos. Tem impacto negativo na implementação da garantia da qualidade:
- a realização de auditorias internas
  - o cumprimento dos procedimentos escritos
  - a existência de equipamentos e instrumentos calibrados
  - a ausência de um programa de treinamento dos recursos humanos
49. Quanto ao controle de qualidade de insumos, conforme determina a Resolução RDC nº 67/2007, além da análise do laudo do fabricante, as matérias-primas devem ser analisadas no seu recebimento, respeitando-se as suas características físicas, efetuando-se, no mínimo, os seguintes testes:
- solubilidade, pH, peso, volume, friabilidade, ponto de fusão e teor
  - caracteres organolépticos, dissolução, ponto de fusão, teor e densidade
  - caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, friabilidade e densidade
  - caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão e densidade

50. Para atingir o seu propósito quanto ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, os serviços de saúde devem contar com um setor de farmácia atuante e capaz de detectar e corrigir falhas no processo de utilização de medicamentos. No que concerne a práticas seguras para distribuição de medicamentos em unidades hospitalares:
- (A) não é possível realizar a busca ativa por eventos adversos relativos a medicamento na dispensação por dose individualizada e/ou unitária
  - (B) a dispensação por dose individualizada corresponde ao sistema que permite o melhor controle e racionalização na utilização de medicamentos
  - (C) a dose unitária é o sistema mais seguro, em que os medicamentos também podem ser dispensados por horário de administração
  - (D) os erros de administração aumentam com a utilização do sistema de dose unitária
51. Nos segmentos de farmácias e drogarias, o farmacêutico é o profissional responsável pela implementação de ações e serviços que visam assegurar a assistência terapêutica integral. Tendo em vista o que dispõe a Lei nº 13.021/2014, quanto a regularização desses estabelecimentos e responsabilidades:
- (A) cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, observar os aspectos técnicos e legais do receituário
  - (B) para o seu funcionamento, as drogarias necessitam somente do licenciamento sanitário e as farmácias necessitam de licenciamento sanitário e autorização de funcionamento
  - (C) não é obrigatório manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos na drogaria
  - (D) as farmácias devem possuir plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, mas as drogarias estão isentas
52. Conforme a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes:
- (A) a propaganda dos medicamentos de venda livre será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento
  - (B) os produtos importados com registro no país de origem não necessitam manifestação favorável da ANVISA para comercialização
  - (C) a empresa poderá apor novas datas em produtos cujo prazo de validade houver expirado desde que reacondicione-os em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos
  - (D) com exceção dos medicamentos isentos de prescrição médica, nenhum outro produto pode ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde
53. Com vistas à obtenção de uma mistura homogênea, no caso de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, deve-se empregar a metodologia de:
- (A) diluição geométrica
  - (B) dissolução
  - (C) contusão
  - (D) levigação
54. A implementação da política de genéricos tem como um dos seus objetivos, facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso. Em sua atuação na assistência farmacêutica, faz-se necessário que o farmacêutico tenha conhecimento do disposto na Lei nº 9.787/99, a qual estabelece o medicamento genérico. De acordo com as definições constantes nessa legislação:
- (A) o medicamento similar contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo ser com este intercambiável
  - (B) o preço do medicamento genérico é menor, pois seus fabricantes não necessitam realizar testes de controle de qualidade, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados
  - (C) o medicamento genérico é aquele similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável devido apresentarem equivalência farmacêutica
  - (D) os medicamentos intercambiáveis apresentam os mesmos efeitos comprovados de eficácia e segurança
55. Conforme o documento Diretrizes para a Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a farmácia necessita de uma infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, devendo possuir ambientes para atividades administrativas e assistenciais. Na farmácia em unidade de saúde:
- (A) não pode haver áreas compartilhadas com outros setores da unidade como, por exemplo, vestiários
  - (B) é importante que os ambientes sejam integrados à unidade de saúde, próximos entre si e destinados exclusivamente às atividades da farmácia
  - (C) não há necessidade de paletes ou estrados para armazenamento de grandes volumes, pois o armazenamento pode ser feito na(s) sala(s) de estocagem
  - (D) não há necessidade de armário fechado para a estocagem dos medicamentos sujeitos ao controle especial, uma vez que tais produtos destinam-se aos pacientes da unidade
56. As farmácias com manipulação devem utilizar água para uso farmacêutico na formulação de medicamentos líquidos e semi-sólidos, assim como na limpeza de recipientes, utensílios e equipamentos. Sobre os tipos de água utilizados na manipulação de medicamentos é correto afirmar que:
- (A) a água utilizada como veículo para manipulação das bases é a água ultrapurificada
  - (B) no preparo de solução de álcool etílico 70% pode-se utilizar água purificada ou água potável
  - (C) no preparo de solução oftálmica pode ser empregada a água para injetáveis, não sendo requerida a realização do teste de endotoxinas bacterianas
  - (D) a água purificada não exige cuidados de forma a evitar contaminação química e microbiológica

57. Quanto ao uso racional de medicamentos, o fator que contribui para o aumento da resistência bacteriana a antimicrobianos é:
- (A) a revisão da padronização de antimicrobianos
  - (B) a dispensação de antibióticos sem análise farmacêutica da prescrição
  - (C) a participação do farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
  - (D) o aumento do controle da venda de antibióticos, através da retenção da receita na farmácia
58. Considerando o propósito da Política Nacional de Medicamentos com relação à promoção do uso racional de medicamentos, a ausência do profissional farmacêutico na unidade de saúde ou a dispensação de medicamentos por um outro profissional:
- (A) dificulta a implementação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos somente nos centros de atenção básica
  - (B) permite o reconhecimento de reações adversas potenciais, visto que a assistência farmacêutica se restringe à aquisição e à distribuição de medicamentos
  - (C) dificulta o acesso do paciente à orientação adequada, com a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos e a interação com outros medicamentos
  - (D) permite a implementação da assistência farmacêutica em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos
59. O farmacêutico, em sua atuação em farmácias e drogarias pode se deparar com vários desafios, mas é seu dever seguir os princípios da ética em sua profissão. Dessa forma, o profissional farmacêutico em suas ocupações rotineiras, tendo em vista o que dispõe o Código de Ética Farmacêutica:
- (A) pode ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, por outro profissional da saúde não farmacêutico
  - (B) pode decidir, justificadamente, sobre o aviamento ou não de qualquer prescrição, bem como fornecer as informações solicitadas pelo usuário
  - (C) não pode se recusar a realizar suas funções mesmo quando não tem acesso a todas as informações técnicas relacionadas ao seu local de trabalho
  - (D) pode prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente, uma vez que a responsabilidade recai sobre o proprietário do estabelecimento farmacêutico
60. A ANVISA, é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada através da Lei nº 9.782/99. É competência da ANVISA, como ente federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:
- (A) realizar as análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária
  - (B) administrar e arrecadar a taxa de licenciamento sanitário municipal
  - (C) promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia
  - (D) emitir a licença sanitária de funcionamento