

Colégio
00001Sala
0001Ordem
0001

Outubro/2019

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Concurso Público para provimento de cargos
Analista em Vigilância Sanitária – Farmacêutico

Nome do Candidato

Caderno de Prova 'A06', Tipo 001

Nº de Inscrição

MODELO

Nº do Caderno

TIPO-001

Nº do Documento

0000000000000000

ASSINATURA DO CANDIDATO

PROVA

Conhecimentos Gerais
Conhecimentos Específicos
Discursiva: Estudo de Caso

INSTRUÇÕES

Quando autorizado pelo fiscal de sala, transcreva a frase ao lado, com sua caligrafia usual, no espaço apropriado na Folha de Respostas.

Economia Verde implica uso racional dos recursos naturais e inclusão social.

- Verifique se este caderno:
 - corresponde a sua opção de cargo.
 - contém 50 questões, numeradas de 1 a 50.
 - contém a proposta e o espaço para o rascunho da Prova Discursiva: Estudo de Caso.Caso contrário, solicite imediatamente ao fiscal da sala a substituição do caderno.
Não serão aceitas reclamações posteriores.
- Para cada questão existe apenas UMA resposta certa.
- Leia cuidadosamente cada uma das questões e escolha a resposta certa.
- Essa resposta deve ser marcada na FOLHA DE RESPOSTAS que você recebeu.

VOCÊ DEVE

- Procurar, na FOLHA DE RESPOSTAS, o número da questão que você está respondendo.
- Verificar no caderno de prova qual a letra (A,B,C,D,E) da resposta que você escolheu.
- Marcar essa letra na FOLHA DE RESPOSTAS, conforme o exemplo: (A) ● (C) ○ (D) ○ (E) ○
- Ler o que se pede na Prova Discursiva: Estudo de Caso e utilizar, se necessário, o espaço para rascunho.

ATENÇÃO

- Marque as respostas com caneta esferográfica de material transparente de tinta preta ou azul. Não será permitida a utilização de lápis, lapiseira, marca texto ou borracha durante a realização da prova.
- Marque apenas uma letra para cada questão. Será anulada a questão em que mais de uma letra estiver assinalada.
- Responda a todas as questões.
- Não será permitida nenhuma espécie de consulta ou comunicação entre os candidatos, nem a utilização de livros, códigos, manuais, impressos ou quaisquer anotações.
- Em hipótese alguma o rascunho da Prova Discursiva: Estudo de Caso será corrigido.
- Você deverá transcrever sua Prova Discursiva: Estudo de Caso, a tinta, na folha apropriada.
- A duração da prova é de 4 horas para responder a todas as questões objetivas, preencher a Folha de Respostas e fazer a Prova Discursiva: Estudo de Caso (rascunho e transcrição) na folha correspondente.
- Ao término da prova, chame o fiscal da sala e devolva todo o material recebido.
- É proibida a divulgação ou impressão parcial ou total da presente prova. Direitos Reservados.



CONHECIMENTOS GERAIS

Língua Portuguesa

Atenção: Para responder às questões de números 1 a 7, considere a fábula abaixo.

Em Atenas, um devedor, ao ter sua dívida cobrada pelo credor, primeiro pôs-se a pedir-lhe um adiamento, alegando estar com dificuldade. Como não o convenceu, trouxe uma porca, a única que possuía, e, na presença dele, colocou-a à venda. Então chegou um comprador e quis saber se a porca era parideira. Ele afirmou que ela não apenas paria, mas que ainda o fazia de modo extraordinário: para as festas da deusa Deméter, paria fêmeas e, para as de Atena, machos. E, como o comprador estivesse assombrado com a resposta, o credor disse: “Mas não se espante, pois nas festas do deus Dioniso ela também vai lhe parir cabritos.”

(Esopo. **Fábulas completas**. Tradução de Maria Celeste Dezotti. São Paulo: Cosac Naify, 2013, p. 22)

1. A fábula mostra que
 - (A) os homens suportam com facilidade as desgraças, quando veem que os responsáveis por elas também estão padecendo.
 - (B) muitos, interessados no próprio lucro, não hesitam nem mesmo em dar falso testemunho de absurdos.
 - (C) aqueles que enfrentam os primeiros agressores tornam-se temíveis para os demais.
 - (D) as desgraças se tornam mais cruéis para quem as sofre, quando partem de quem menos se espera.
 - (E) os ambiciosos, por desejarem mais bens, deixam escapar até o que têm em mãos.

2. Na fábula, o credor mostra-se
 - (A) desconfiado.
 - (B) ingênuo.
 - (C) sarcástico.
 - (D) arrependido.
 - (E) compassivo.

3. Em “Mas não se espante, pois nas festas do deus Dioniso ela também vai lhe parir cabritos”, os pronomes sublinhados referem-se ao
 - (A) comprador e ao credor, respectivamente.
 - (B) credor.
 - (C) credor e ao comprador, respectivamente.
 - (D) comprador.
 - (E) comprador e à porca, respectivamente.

4. Como não o convenceu, trouxe uma porca, a única que possuía, e, na presença dele, colocou-a à venda.
Em relação ao trecho que o sucede, o trecho sublinhado tem sentido de
 - (A) causa.
 - (B) consequência.
 - (C) comparação.
 - (D) oposição.
 - (E) condição.

5. Observa-se a elipse (ou seja, a omissão) de um substantivo no seguinte trecho:
 - (A) *um devedor, ao ter sua dívida cobrada pelo credor, primeiro pôs-se a pedir-lhe um adiamento*
 - (B) *para as festas da deusa Deméter, paria fêmeas e, para as de Atena, machos*
 - (C) *como o comprador estivesse assombrado com a resposta*
 - (D) *Ele afirmou que ela não apenas paria, mas que ainda o fazia de modo extraordinário*
 - (E) *Mas não se espante, pois nas festas do deus Dioniso ela também vai lhe parir cabritos*



6. Ao ser transposto para o discurso direto, o trecho *Ele afirmou que ela não apenas paria, mas que ainda o fazia de modo extraordinário* assume a seguinte redação:
- (A) Ele afirmou: – Ela não apenas pariu, mas ainda o fez de modo extraordinário.
 - (B) Ele afirmou que ela não apenas pare, mas ainda o faz de modo extraordinário.
 - (C) Ele afirmou: – Ela não apenas paria, mas ainda o fazia de modo extraordinário.
 - (D) Ele afirmou que ela não apenas paria, mas ainda o faria de modo extraordinário.
 - (E) Ele afirmou: – Ela não apenas pare, mas ainda o faz de modo extraordinário.

7. *Em Atenas, um devedor, ao ter sua dívida cobrada pelo credor, primeiro pôs-se a pedir-lhe um adiamento, alegando estar com dificuldade. Como não o convenceu, trouxe uma porca, a única que possuía...*

Os termos sublinhados na fábula constituem, respectivamente,

- (A) preposição – artigo – pronome
- (B) pronome – pronome – artigo
- (C) artigo – pronome – pronome
- (D) pronome – artigo – artigo
- (E) preposição – pronome – artigo

Atenção: Para responder às questões de números 8 a 11, considere a crônica abaixo.

Quando lhe disse que um vago conhecido nosso tinha morrido, vítima de tumor no cérebro, levou as mãos à cabeça:

– Minha Santa Efigênia!

Espantei-me que o atingisse a morte de alguém tão distante de nossa convivência, mas logo ele fez sentir a causa de sua perturbação:

– É o que eu tenho, não há dúvida nenhuma: esta dor de cabeça que não passa! Estou para morrer.

Conheço-o desde menino, e sempre esteve para morrer. Não há doença que passe perto dele e não se detenha, para convencê-lo em iniludíveis sintomas de que está com os dias contados. Empresta dimensões de síndromes terríveis à mais ligeira manifestação de azia ou acidez estomacal:

– Até parece que andei comendo fogo. Estou com pirofagia crônica. Esta cólica é que é o diabo, se eu fosse mulher ainda estava explicado. Histeria gástrica. Úlcera péptica, no duro.

Certa ocasião, durante um mês seguido, tomou injeções diárias de penicilina, por sua conta e risco. A chamada dose cavalara.

– Não adiantou nada – queixa-se ele. – Para mim o médico que me operou esqueceu alguma coisa dentro de minha barriga.

Foi operado de apendicite quando ainda criança e até hoje se vangloria:

– Menino, você precisava de ver o meu apêndice: parecia uma salsicha alemã.

No que dependesse dele, já teria passado por todas as operações jamais registradas nos anais da cirurgia: “Só mesmo entrando na faca para ver o que há comigo”. Os médicos lhe asseguram que não há nada, ele sai maldizendo a medicina: “Não descobrem o que eu tenho, são uns charlatães, quem entende de mim sou eu”. O radiologista, seu amigo particular, já lhe proibiu a entrada no consultório: tirou-lhe radiografia até dos dedos do pé. E ele sempre se apalpando e fazendo caretas: “Meu fígado hoje está que nem uma esponja, encharcada de bÍlis. Minha vesícula está dura como um lápis, põe só a mão aqui”.

– É lápis mesmo, aí no seu bolso.

– Do lado de cá, sua besta. Não adianta, ninguém me leva a sério.

[...]

Ultimamente os amigos deram para conspirar, sentenciosos: o que ele precisa é casar. Arranjar uma mulherzinha dedicada, que cuidasse dele. “Casar, eu?” – e se abre numa gargalhada: “Vocês querem acabar de liquidar comigo?” Mas sua aversão ao casamento não pode ser tão forte assim, pois consta que de uns dias para cá está de namoro sério com uma jovem, recém-diplomada na Escola de Enfermagem Ana Néri.

(SABINO, Fernando. **As melhores crônicas**. Rio de Janeiro: BestBolso, 2012, p. 71-72)

8. Em relação à medicina, o amigo do cronista mostra-se

- (A) confiante.
- (B) indiferente.
- (C) cético.
- (D) resignado.
- (E) esperançoso.



9. A personificação é um recurso expressivo que consiste em atribuir propriedades humanas a uma coisa, a um ser inanimado ou abstrato. Verifica-se a ocorrência desse recurso expressivo no seguinte trecho:
- (A) *Não há doença que passe perto dele e não se detenha, para convencê-lo em iniludíveis sintomas de que está com os dias contados* (5º parágrafo)
- (B) *Espantei-me que o atingisse a morte de alguém tão distante de nossa convivência, mas logo ele fez sentir a causa de sua perturbação* (3º parágrafo)
- (C) *Empresta dimensões de síndromes terríveis à mais ligeira manifestação de azia ou acidez estomacal* (5º parágrafo)
- (D) *O radiologista, seu amigo particular, já lhe proibiu a entrada no consultório: tirou-lhe radiografia até dos dedos do pé* (11º parágrafo)
- (E) *Para mim o médico que me operou esqueceu alguma coisa dentro de minha barriga* (8º parágrafo)

10. É própria da linguagem coloquial a expressão sublinhada em:
- (A) *Foi operado de apendicite quando ainda criança* (9º parágrafo)
- (B) *Quando lhe disse que um vago conhecido nosso tinha morrido* (1º parágrafo)
- (C) *logo ele fez sentir a causa de sua perturbação* (3º parágrafo)
- (D) *Só mesmo entrando na faca para ver o que há comigo* (11º parágrafo)
- (E) *Mas sua aversão ao casamento não pode ser tão forte assim* (14º parágrafo)

11. Expressão expletiva ou de realce: é uma expressão que não exerce função sintática.

(Adaptado de: BECHARA, Evanildo. **Moderna gramática portuguesa**, 2009)

Constitui uma expressão expletiva a expressão sublinhada em:

- (A) *Conheço-o desde menino, e sempre estive para morrer* (5º parágrafo)
- (B) *Espantei-me que o atingisse a morte de alguém tão distante de nossa convivência* (3º parágrafo)
- (C) *Esta cólica é que é o diabo, se eu fosse mulher ainda estava explicado* (6º parágrafo)
- (D) *Foi operado de apendicite quando ainda criança e até hoje se vangloria* (9º parágrafo)
- (E) *consta que de uns dias para cá está de namoro sério com uma jovem* (14º parágrafo)
12. “Tu finges”, dirás, “não entender o que digo; ora, afirmo que ninguém pode viver agradavelmente se não vive também virtualmente, coisa que não pode ocorrer com os brutos animais, que limitam I seu bem ao alimento. Atesto, com toda a evidência: essa vida II que chamo agradável só será bem-sucedida se estiver unida III virtude.”

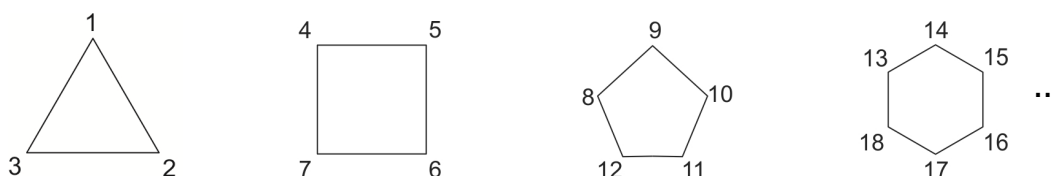
(Sêneca. **Da vida feliz**. Tradução de João Carlos Cabral Mendonça. São Paulo: Martins Fontes, 2009.)

Em conformidade com a norma-padrão da língua portuguesa, as lacunas **I**, **II** e **III** do texto devem ser preenchidas, respectivamente, por:

- (A) o – a – à
- (B) ao – a – à
- (C) o – à – à
- (D) ao – à – a
- (E) o – a – a

Matemática e Raciocínio Lógico

13. Considere uma sequência de polígonos em que os vértices são sucessivamente numerados, como mostra a figura.

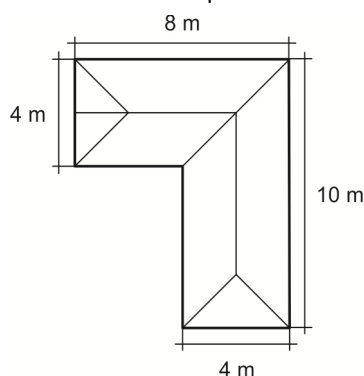


O número de lados do polígono dessa sequência em que se encontra o vértice de número 250 é:

- (A) 18
- (B) 16
- (C) 22
- (D) 20
- (E) 24



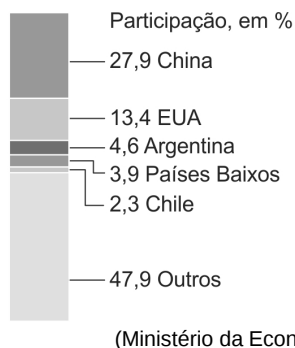
14. Numa região delimitada de um determinado açude, biólogos faziam um estudo sobre duas espécies de peixes, A e B, acerca de sua atração ou repelência a certas substâncias dissolvidas na água. Num determinado instante t_0 , para cada 7 peixes da espécie A na região delimitada, havia 5 peixes da espécie B. Transcorrido um certo tempo, entraram na região mais 27 peixes da espécie A e saíram 18 da espécie B. Com isso, a razão entre as quantidades de peixes na região delimitada passou a ser de 10 peixes da espécie A para cada 3 peixes da espécie B. Pode-se concluir que o número de peixes da espécie A presentes nessa região, no instante t_0 , era:
- (A) 63
(B) 14
(C) 45
(D) 28
(E) 7
15. A quantidade de chuva que cai em uma determinada região é comumente medida em milímetros. Cada 1 milímetro de precipitação indica o acúmulo de 1 litro de água num recipiente de seção constante de 1 metro quadrado de área. Muitas residências utilizam sistemas de captação de águas de chuva para resolver a questão de economia de água tratada. Num sistema desses, a chuva que cai nos telhados é toda recolhida por calhas e fica armazenada em reservatório próprio, para uso posterior em descargas de banheiros, lavagens de carros e calçadas, irrigação de jardins e outros. A vista superior do telhado de uma casa é dada na figura. Para o armazenamento da água captada nesse telhado, será construído um reservatório retangular de seção constante, de 1,4 m por 1,0 m, e profundidade suficiente para armazenar toda a água de uma chuva de 30 mm.



Para isso, a profundidade do reservatório, em metros, deverá ser de:

- (A) 0,7
(B) 0,8
(C) 0,9
(D) 1,0
(E) 1,2
16. O gráfico abaixo, extraído de uma matéria do jornal Folha de S.Paulo, de 16/08/2019, apresenta dados sobre os principais destinos das exportações brasileiras. A partir desses dados, observa-se que China, Estados Unidos e Argentina respondem por quase 50% das exportações brasileiras.

Destino das exportações brasileiras



Para que as exportações destinadas a esses três países correspondessem a exatamente 50% das exportações brasileiras, o total de seus pontos percentuais deveria sofrer um aumento de, aproximadamente,

- (A) 8,9%
(B) 5,0%
(C) 50,0%
(D) 25,2%
(E) 17,8%



17. Para completar seus ganhos mensais, um trabalhador vende bolo em pedaços, na porta de um prédio de escritórios, uma vez por semana. Para isso, ele prepara, em sua casa, cinco bolos de sabores variados, usando assadeiras retangulares iguais, de 40 cm por 24 cm, e cortando todos os bolos em pedaços quadrados iguais, com o maior lado possível, sem que haja qualquer desperdício. Supondo que ele consiga vender, no dia, toda quantidade de bolo produzida, e considerando-se que deseja arrecadar pelo menos R\$ 300,00 a cada dia, o trabalhador deve vender cada pedaço de bolo por, no mínimo,
- (A) um real.
(B) dois reais.
(C) três reais.
(D) quatro reais.
(E) cinco reais.
-
18. Considere uma escala de valores numéricos V que seja usada como referência para a análise de uma determinada grandeza G , de tal modo que $G = \frac{1}{V}$. Dentre os seguintes valores possíveis para a grandeza G :
- $G_1 = 1$
– $G_2 = \frac{2}{3}$
– $G_3 = \frac{4}{5}$
– $G_4 = \frac{3}{4}$
– $G_5 = 6$
- O que corresponde ao maior valor V é:
- (A) G_2
(B) G_4
(C) G_1
(D) G_5
(E) G_3
-
19. Em seu turno de trabalho, uma enfermeira deveria medicar cada uma de três crianças com uma dose recomendada de 6,0 mL de determinado xarope. Constatando que havia apenas 16,0 mL de xarope na embalagem, optou por medicar cada criança com uma quantidade de xarope proporcional à sua massa, desde que essa dose não excedesse a dose recomendada. Sabe-se que as massas das crianças eram de, respectivamente, 12 kg, 15 kg e 21 kg, e sabe-se, também, que a enfermeira decidiu que, na situação em que alguma dose calculada dessa forma excedesse a dose recomendada, tal excedente deveria ser distribuído igualmente para as outras crianças, no limite da dose. Assim, a criança de 12 kg recebeu, em mL, uma dose de xarope correspondente a:
- (A) 6,0
(B) 4,5
(C) 4,0
(D) 5,0
(E) 5,5
-
20. Num determinado supermercado, as maçãs são vendidas apenas em embalagens com 5 unidades, e as peras são vendidas apenas em embalagens com 4 unidades, não sendo possível comprar frações dessas embalagens. Pedro comprou um total de 73 unidades dessas frutas, sendo que o número de embalagens de maçãs que Pedro comprou superou o de embalagens de peras em 11 unidades. Desta forma, Pedro levou para casa
- (A) 5 embalagens de maçãs.
(B) 68 peras.
(C) 45 maçãs.
(D) 7 embalagens de peras.
(E) 2 embalagens de peras.

**CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS**

21. Caio, gestor que acaba de assumir a coordenação de uma equipe de analistas que atuam na área de vigilância sanitária, defrontou-se com a necessidade de tomar sua primeira decisão: definir a escala de plantões mensais de forma a otimizar a força de trabalho disponível e contemplar, na medida do possível, as preferências de cada um. Diante da situação, foi informado de que se tratava de situação recorrente e que poderia tomar sua decisão aplicando uma fórmula desenvolvida há algum tempo por gestores anteriores, consistente na aplicação de uma análise combinatória cujo resultado é transposto para uma tabela disponível no sistema operacional do órgão. A decisão adotada com base em tal fórmula já disponível no acervo da organização é classificada pela doutrina como
- (A) falso dilema ou antidecisão.
 - (B) pré-decisão ou decisão preliminar.
 - (C) decisão programada.
 - (D) teste de liderança.
 - (E) análise primária.
-
22. Uma das metodologias consagradas para o aprimoramento da gestão de recursos humanos no âmbito de organizações públicas e privadas é a denominada Gestão por Competências, a qual apresenta, como etapa indispensável para sua aplicação, a
- (A) identificação da lacuna existente entre as competências requeridas para os cargos da organização e aquelas efetivamente disponíveis, considerando as características de seus colaboradores.
 - (B) definição da missão da organização, representando a forma como a mesma pretende ser reconhecida por seu público interno e externo e o alinhamento com os treinamentos aplicados.
 - (C) análise das forças e fraquezas da organização e dos desafios e oportunidades, mediante o mapeamento, por profissionais de reconhecida competência no setor analisado, de cenários potenciais.
 - (D) classificação dos colaboradores da organização de acordo com uma escala de competências fixada com base em padrões internacionais e o desligamento daqueles que não atinjam o nível mínimo estabelecido.
 - (E) utilização de remuneração baseada exclusivamente em resultados, de acordo com metas e indicadores estabelecidos no planejamento estratégico da organização, conjugados com avaliações individuais de performance.
-
23. Considere que um servidor municipal, ao efetuar a vistoria de um imóvel, no curso do procedimento de concessão de licença de funcionamento de um restaurante, tenha provocado danos de grande monta nos revestimentos e acabamentos em decorrência da realização de testes de higidez feitos de forma inadequada. Diante desse cenário, o
- (A) município possui responsabilidade objetiva pelos prejuízos sofridos pelo particular, descabendo responsabilidade civil do servidor que tenha ocasionado o dano, salvo na hipótese de conduta dolosa.
 - (B) servidor responde administrativamente por potencial infração disciplinar e pode ser acionado por perdas e danos, não havendo, contudo, responsabilidade civil do município pelos prejuízos sofridos pelo particular.
 - (C) município poderá ser responsabilizado civilmente pelos prejuízos sofridos pelo particular, desde que comprovado o dolo ou culpa do servidor, ou conduta abusiva da Administração.
 - (D) município poderá ser responsabilizado pelos prejuízos causados pelo servidor, exclusivamente em caráter subsidiário, caso o patrimônio deste não seja suficiente para suportar a indenização correspondente.
 - (E) município é responsável pelos danos comprovadamente sofridos pelo proprietário em razão da ação do servidor, independente da comprovação de culpa ou dolo do mesmo.
-
24. O conceito de eficiência na atuação da Administração pública, conforme definição doutrinária corrente,
- (A) aplica-se exclusivamente às entidades da Administração indireta sujeitas ao regime de direito privado.
 - (B) corresponde a uma medida subjetiva, apurada pelo índice de satisfação dos usuários dos serviços públicos.
 - (C) representa o cumprimento de metas pactuadas com a sociedade, independentemente dos custos incorridos.
 - (D) corresponde ao melhor uso dos insumos na consecução dos produtos ou serviços oferecidos à população.
 - (E) é uma adaptação do conceito aplicável ao setor privado, afastando avaliações econômicas, focado em aspectos de legalidade e legitimidade.
-
25. Com a Constituição de 1988, a saúde foi definida como um direito de todos e uma responsabilidade do Estado, em que a vigilância sanitária foi reconhecida como competência legal do Sistema Único de Saúde (SUS), para o alcance da ampliação do direito social da saúde. Dessa forma se definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária que atualmente se conhece no Brasil, enunciado como um conjunto de ações
- (A) capazes de diminuir as dimensões individuais de vulnerabilidade de todos os indivíduos suscetíveis às infecções de enfermidades graves.
 - (B) capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde.
 - (C) direcionadas ao controle das informações sobre a regulação dos serviços de atenção à saúde no âmbito do país.
 - (D) direcionadas à promoção e prevenção das ações e serviços de saúde no âmbito da atenção ambulatorial, de primeiro nível e de primeiro contato do paciente com o sistema de saúde do país.
 - (E) capazes de suprimir, reduzir ou prevenir riscos à saúde, e de intervir nos aspectos de gestão do território de saúde e sua rede assistencial, com ênfase na adequação e melhoria dos sistemas operacionais.



26. Entre as áreas prioritárias de atuação da Vigilância Sanitária, a área de "Bens da Saúde" inclui:
- (A) hospitais e clínicas, serviços diagnósticos, clubes, domissanitários e saneantes.
 - (B) medicamentos, creches, cemitérios, sangue, cosméticos e hemoderivados.
 - (C) medicamentos, alimentos, saneantes, sangue, hemoderivados e domissanitários.
 - (D) hemoterapia e terapia renal substitutiva, odontologia e prótese, medicamentos, alimentos, resíduos sólidos e controle de veículos.
 - (E) ações de assistência domiciliar, edificações, cargas e pessoas, sangue, cosméticos e manicures.
27. A Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com a versão mais recente da Lei nº 9.782/1999, tem sob sua responsabilidade:
- (A) regulamentar o registro dos produtos tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população.
 - (B) exigir o credenciamento, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população.
 - (C) conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas ao mercado financeiro, desde que não acarretem riscos à saúde pública.
 - (D) conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a todas as mercadorias, desde que não acarretem riscos à saúde pública.
 - (E) exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco.
28. Vigilância Epidemiológica pode ser definida como:
- "O conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou^I de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou^{II}, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle^{III} ou agravos".*
- Completam correta e respectivamente as lacunas com relação à definição de Vigilância Epidemiológica:
- | | I | II | III |
|---|-----------|-----------|------------------|
| A | resolução | animal | das doenças |
| B | prevenção | ambiental | dos medicamentos |
| C | promoção | ambiental | das ações |
| D | promoção | coletiva | do ambiente |
| E | prevenção | coletiva | das doenças |
29. Os Resíduos dos Serviços de Saúde equivalem, em média, a 1% da geração de resíduos urbanos do tipo sólido. Em relação à composição destes resíduos de saúde,
- (A) 80% podem ser equiparados aos resíduos domiciliares.
 - (B) 1% é patológico e potencialmente infectante.
 - (C) 20% são químicos e farmacêuticos.
 - (D) 50% são tipos diversos como radioativos, citostáticos e baterias.
 - (E) 80% são perfurocortantes.
30. Uma pluralidade de ciências participa das ações da área de Vigilância Sanitária, dentre elas, está a ciência jurídica. Para este campo da ciência, efetividade significa
- (A) a combinação de insumos da forma mais eficaz pelo fato de as funções de produção descreverem o maior volume de produção possível para um determinado conjunto de insumos em um sistema tecnicamente eficiente.
 - (B) o não desperdício de energia proveniente dos atos corretos.
 - (C) a produção, ao menor custo social, de bens e serviços que mais valorizam a sociedade e a distribuição destes de forma socialmente ótima.
 - (D) a capacidade de a norma ser atendida tanto pelos destinatários quanto pelos aplicadores do direito. É indispensável, então, o cumprimento, por parte dos indivíduos, daquilo que está prescrito no ordenamento, para que se alcance a efetividade.
 - (E) a comparação entre os custos e os benefícios esperados, ou seja, depende da habilidade do profissional de saúde para selecionar e executar os procedimentos de atenção à saúde de maneira a evitar o desperdício.



31. Considere a afirmação abaixo.

"O plasma é a parte sólida do sangue, pois contém proteínas, como: albumina (transportam o colesterol), lipoproteínas e glicoproteínas. A porção de um fármaco que se liga às proteínas (fração ligada) penetra, rapidamente, pelas paredes dos vasos sanguíneos atingindo o tecido do órgão-alvo. Desse modo, fármacos com alta ligação às proteínas do sangue têm rápido tempo de ação, exigindo administração mais frequente. A concentração da fração livre de um fármaco é sempre constante e, portanto, o equilíbrio entre as frações ligada e livre é estável durante um tratamento."

Essa afirmação está

- (A) incorreta quanto ao conceito de plasma, transporte de colesterol, penetração rápida da fração ligada e seu tempo de ação, além do conceito do equilíbrio entre as frações.
- (B) correta quanto ao conceito de plasma, transporte de colesterol e equilíbrio estável entre as frações, mas incorreta quanto à penetração rápida da fração ligada e seu tempo de ação.
- (C) incorreta quanto ao conceito de plasma e transporte de colesterol, mas correta quanto à penetração rápida da fração ligada e seu tempo de ação e ao equilíbrio estável entre as frações.
- (D) correta quanto ao conceito de plasma, transporte de colesterol, penetração rápida da fração ligada e seu tempo de ação, além do equilíbrio estável entre as frações.
- (E) incorreta quanto ao conceito de plasma, transporte de colesterol, penetração rápida da fração ligada e seu tempo de ação, mas correta quanto ao equilíbrio estável entre as frações.

32. A regulação econômica do setor farmacêutico

- (A) quando intensamente aplicada, aumenta as margens de lucro da indústria farmacêutica, estimula o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento e acelera o desenvolvimento de novos medicamentos.
- (B) é restrita ao controle de preços de entrada, isto é, o regulador autoriza determinado preço a ser cobrado pelos novos medicamentos no momento em que são autorizados a entrar no mercado.
- (C) quando insuficiente, pode implicar em preços de alguns medicamentos, excessivamente altos, com prejuízo de acesso por determinados pacientes.
- (D) está diminuindo a cada ano, de modo a atender ao princípio de universalidade do Sistema Único de Saúde, no Brasil.
- (E) leva a que as empresas busquem introduzir seus medicamentos em mercados cujos reguladores autorizam menores preços e, depois, naqueles que autorizam maiores preços aos medicamentos.

33. As concentrações de um fármaco em plasma sanguíneo, urina, saliva, líquido cefalorraquidiano e leite humano são alvos de estudos farmacocinéticos. Essa afirmativa está:

- (A) incorreta quanto ao estudo da concentração de um fármaco em leite humano, que é um produto de excreção temporária.
- (B) correta em sua totalidade, pois a farmacocinética abrange as concentrações de um fármaco em uma ou mais regiões do organismo em relação à dose administrada.
- (C) incorreta, as concentrações de um fármaco em um ou mais tecidos são o alvo dos estudos farmacodinâmicos.
- (D) incorreta, pois a farmacocinética trata dos eventos relacionados à interação do fármaco com o seu receptor, e outros pontos primários de ação, dentro do organismo.
- (E) correta parcialmente, pois apenas as concentrações em plasma sanguíneo são o foco dos estudos farmacocinéticos.

34. Técnicos envolvidos na manipulação de medicamentos informaram que o uso de etanol 70% tinha sido adotado na farmácia para esterilização das mãos. Essa afirmação está

- (A) incorreta, pois se trata de antisepsia.
- (B) correta, pois há eliminação total dos micro-organismos patogênicos.
- (C) incorreta, pois se trata de limpeza.
- (D) correta, pois há desinfecção.
- (E) incorreta, pois apenas o álcool isopropílico (92%) esteriliza as mãos.

35. Uma unidade, destinada a esterilizar materiais e artigos médico-hospitalares com óxido de etileno, estava reprocessando alguns desses produtos em uma nova instalação. O processo de esterilização ainda não havia sido avaliado, pois era o mesmo processo executado na antiga instalação na qual ele havia sido validado, com indicador biológico *Bacillus subtilis*, demonstrando alta eficácia e repetibilidade. Além disso, a unidade ainda não possuía meios de monitorização contínua da concentração ambiental interna de óxido de etileno. A Unidade está em situação

- (A) irregular, sob o ponto de vista do controle do processo de esterilização, mas, como o óxido de etileno não é tóxico, o monitoramento contínuo não é necessário.
- (B) regular, pois o processo de esterilização foi validado na instalação antiga da Unidade e o processo de esterilização não foi alterado. A monitorização ambiental do ar interno não necessita de monitorização contínua.
- (C) irregular quanto ao reprocessamento dos referidos produtos, falta de validação do processo de esterilização e falta de monitoramento contínuo do óxido de etileno.
- (D) irregular quanto ao uso de indicador biológico para validação do processo de esterilização e reprocessamento dos referidos produtos.
- (E) irregular, por não validar o processo de esterilização e pela ausência de monitorização contínua da concentração ambiental de óxido de etileno.



36. Sobre uso de equipamentos de proteção individual, é correto afirmar que
- (A) não podem ser submetidos a reprocessamentos, tais como lavagem e esterilização.
 - (B) no caso de agentes biológicos, aplica-se apenas aos classificados nos níveis 3 e 4, que oferecem risco para a comunidade.
 - (C) visa a proteção de riscos frente a agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho.
 - (D) é destinado a proteger, portanto não contaminar, produtos manipulados e meio ambiente.
 - (E) não são necessários na manipulação de medicamentos antineoplásicos, pois estes não oferecem risco.
37. Segundo as Boas Práticas Laboratoriais, é necessária a utilização de material de referência
- (A) de padrão internacional, caso contrário, não pode validar métodos.
 - (B) mas não se refere a micro-organismos, pela instabilidade da viabilidade.
 - (C) exclusivamente para calibração de equipamentos de laboratório.
 - (D) que pode ser uma substância química, estruturalmente, bem definida.
 - (E) porém, não é obrigatória em testes realizados em instalações de campo.
38. Em um estabelecimento de serviço de vacinação, devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente, havia registros realizados, semanalmente, das temperaturas, máxima e mínima, do refrigerador contendo vacinas indicando conformidade na sua conservação. A sala destinada à vacinação havia sido interditada, temporariamente, devido a um vazamento hidráulico e, para não interromper o serviço, a vacinação estava sendo executada na área da recepção, localizada em um terraço externo coberto, envolto por duas paredes, contendo pia e recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos. É correto afirmar que
- (A) a vacina estava bem conservada e a vacinação pôde ser mantida, mesmo em condições não ideais de aplicação, indicando que não havia irregularidades.
 - (B) deveria haver controle diário da temperatura do refrigerador, ter área de vacinação envolta por paredes em todo seu perímetro e esta ser separada da recepção.
 - (C) a vacinação deveria ter sido mantida no local original, mesmo com a condição de vazamento.
 - (D) as áreas de recepção e vacinação ficaram contíguas, temporariamente, o que facilitou o acolhimento dos usuários e não constituiu irregularidade, pois eram cobertas e protegidas por duas paredes.
 - (E) a área provisória da vacinação continha os requisitos mínimos para funcionar em situação de emergência, mas o controle da temperatura deveria ser diário.
39. Segundo a Portaria nº 06, de 29/01/1999, estão isentos da Autorização Especial apenas:
- (A) farmácias, drogarias e unidades de saúde, as quais dispensam medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional, Órgãos de Repressão a Entorpecentes e Laboratórios de Análises Clínicas que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.
 - (B) farmácias, drogarias e unidades de saúde, as quais dispensam medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional, e Laboratórios de Análises Clínicas, ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.
 - (C) farmácias e drogarias que dispensam medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional e Laboratórios de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.
 - (D) farmácias, drogarias e unidades de saúde, as quais dispensam medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional, Órgãos de Repressão a Entorpecentes e Laboratórios de Análises Clínicas, ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.
 - (E) unidades de saúde, as quais dispensam medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional, e Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.
40. Na manipulação de fármacos beta-lactâmicos, é importante saber que
- (A) o procedimento não apresenta risco de contaminação cruzada.
 - (B) há risco significativo por serem substâncias altamente sensibilizantes.
 - (C) há recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para ser realizada por produção em campanha (separação por tempo).
 - (D) a atividade deve ser monitorada, no estabelecimento, com análise completa de formulação manipulada de uma amostra a cada ano.
 - (E) não há necessidade de ser manipulação dedicada ou com sistemas de ar independentes.



41. De acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, em áreas destinadas à fabricação de medicamentos:
- (A) sob nenhuma hipótese produtos cosméticos podem ser fabricados.
 - (B) nenhum produto de higiene pode ser fabricado, independentemente das condições.
 - (C) podem-se fabricar determinados produtos veterinários, sob certas condições.
 - (D) podem ser fabricados determinados alimentos, mesmo sem análise prévia de risco.
 - (E) não há riscos para fabricação de outros produtos para saúde, que podem ser fabricados livremente.
-
42. Em uma inspeção de documentação de fabricação de um lote de medicamento, foi observado: 1) registros trancados em uma sala, cuja chave estava sob a guarda do gerente da qualidade em um prédio distinto da fábrica; 2) duas numerações distintas para um mesmo lote de matéria-prima: original do fornecedor e sequencial da fábrica do medicamento; 3) alteração, sem data informada, do número do procedimento operacional padrão (POP) utilizado de modo a impossibilitar a leitura do número corrigido; 4) indisponibilidade de registros de produtos com prazo de validade vencido. Segundo Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, os itens NÃO atendidos foram:
- (A) 1, 3 e 4, pois o número do lote do fornecedor, assim como o número sequencial próprio da fábrica, é necessário para identificação da matéria-prima.
 - (B) 1, 2 e 3, pois alterações necessitam ser datadas e devem apagar o registro original; itens já vencidos não necessitam de rastreamento.
 - (C) 1, 2 e 4, pois alterações que deixam o registro original podem gerar ambiguidade de informação.
 - (D) 2, 3 e 4, pois os registros de fabricação devem ter difícil acesso, sob risco de alterações indevidas.
 - (E) 1, 2, 3 e 4, pois os documentos de fabricação devem estar facilmente disponíveis, a numeração é sempre unívoca, as alterações devem ser datadas e permitir leitura do registro original e os registros dos produtos vencidos devem ser guardados por tempo determinado.
-
43. O Sistema de Informação de Vigilância Sanitária estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, refere-se
- (A) a medicamentos sujeitos ao controle especial e a medicamentos antimicrobianos.
 - (B) a estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar, ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; as farmácias e drogarias de natureza pública não estão sujeitas a essa Resolução.
 - (C) à captura e à análise de dados provenientes da produção, distribuição, prescrição, dispensação, consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos, mas não se aplica à produção de medicamentos.
 - (D) a um credenciamento do estabelecimento no Sistema que é efetivado mediante fornecimento de informações fiscais pelo proprietário do estabelecimento.
 - (E) à transmissão eletrônica de dados de escrituração sanitária, sempre que houver movimentação no estoque de medicamentos do estabelecimento.
-
44. Para fins de transporte de material biológico humano, está correta a seguinte definição:
- (A) Categoria C: materiais biológicos que não tenham sido submetidos, previamente, a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) e que precisam de confirmação diagnóstica.
 - (B) Categoria C: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos.
 - (C) Categoria B: materiais biológicos submetidos, previamente, a testes para marcadores de doenças de notificação compulsória, provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais.
 - (D) Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: material biológico não infeccioso, classificado como "substância biológica de Categoria UN 3000", inserindo-se neste grupo amostras de pacientes com baixa suspeita de conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos.
 - (E) Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou a de outros animais.
-
45. No Município de São José do Rio Preto, o descarte adequado de medicamentos vencidos tem amparo legal e tem objetivo de prevenir danos ao meio ambiente e à saúde pública, sendo que:
- (A) medicamentos vencidos são considerados resíduos de serviços de saúde e devem ser recolhidos por empresas de coleta especializadas, mediante solicitação dos cidadãos.
 - (B) os postos de atendimento de saúde e estabelecimentos que comercializam medicamentos estão obrigados a manter, em locais específicos, recipientes próprios para coleta de medicamentos vencidos.
 - (C) os medicamentos devem ficar em recipientes adequados, em local trancado e de difícil acesso dos cidadãos, até seu descarte final.
 - (D) os medicamentos recolhidos serão remetidos à Vigilância Sanitária para que as autoridades procedam à sua incineração.
 - (E) o município é obrigado a esclarecer à população a importância e necessidade do usuário se desfazer dos medicamentos com data de validade vencida.



46. Segundo o código de Ética da Profissão Farmacêutica, um farmacêutico
- (A) pode aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial, mediante acordos ou dissídios da categoria.
 - (B) deve denunciar, ao proprietário do estabelecimento em que trabalha, quaisquer formas de poluição, deterioração do meio ambiente ou riscos inerentes ao trabalho, prejudiciais à saúde e à vida.
 - (C) pode dispensar fórmula magistral sem identificação clara das substâncias ativas contidas, quando forem para infecções sexualmente transmissíveis, se assim desejar o paciente.
 - (D) deve dispor, quando solicitado por autoridades constituídas, seus serviços profissionais em caso de epidemia, independentemente de haver remuneração.
 - (E) pode exercer a fiscalização profissional e sanitária, em empresas de propriedade de sua família, desde que mantenha conduta ética.
47. Para assegurar Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos, é correto afirmar:
- (A) a revalidação é uma ação pontual e única, realizada antes que qualquer processo – por exemplo, esterilização – seja implementado na indústria.
 - (B) um Plano Mestre de Validação deve ser bem resumido, sem descrever o programa de qualificação.
 - (C) a qualificação de um congelador declarada e garantida pelo fabricante é suficiente para que a indústria farmacêutica o coloque em funcionamento, tão logo seja instalado.
 - (D) a validação analítica é um processo único, em que o desempenho de um método é verificado por meio de ensaios experimentais, após ser implantado na indústria.
 - (E) na validação de limpeza, há níveis predeterminados de aceitação de resíduos; as responsabilidades devem constar do protocolo de validação e, no relatório de validação, podem constar propostas de melhorias.
48. Considerando as Boas Práticas de Fabricação,
- (A) uma empresa de produtos saneantes deve dispor seus resíduos de fabricação em recipientes identificados com tipo de material de descarte, mas a sua tubulação de efluentes tratados não precisa ser identificada.
 - (B) uma empresa fabricante de produto para diagnóstico – *kit*, de uso *in vitro*, não precisa contemplar o gerenciamento de risco de descarte industrial.
 - (C) um Centro de Material e Esterilização de serviço de saúde público pode encaminhar, para reciclagem, os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível.
 - (D) uma indústria fabricante de cosméticos deve dispor seus resíduos de fabricação em recipientes identificados com tipo de material de descarte, mas a sua tubulação de efluentes tratados não precisa ser identificada.
 - (E) uma empresa envolvida no processamento de produtos para saúde pode descartar, sem tratamento prévio, os resíduos de indicadores biológicos que apresentaram resultados negativos nos testes de validação de autoclaves.
49. A metabolização de fármacos ocorre, principalmente,
- (A) no fígado, pelo complexo enzimático citocromo P450.
 - (B) no baço, por enzimas denominadas lipases.
 - (C) no sangue, pelos linfócitos e pelo sistema fagocítico mononuclear.
 - (D) nos rins, por meio do glomérulo na alça de Henle.
 - (E) na vesícula biliar, por meio da insulina.
50. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas segundo as características exigidas para a qualidade do ar e, sobre isso, é correto afirmar que:
- (A) a preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa com pressão negativa de ar; para se obter o ar com as características exigidas nos graus B, C e D, o número de trocas totais do ar da área deve ser superior a 100 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros *High Efficiency Particulate Air (HEPA)*.
 - (B) o número máximo permitido de partículas (divididas por tamanho-abaixo e acima de 5 µm), presentes na sala quando em operação, é o único parâmetro utilizado para classificação das salas limpas.
 - (C) nas áreas limpas, a entrada de materiais deve ser feita através de câmaras de passagem, mas a entrada de pessoas não necessita dessa estratégia, devido à obrigatoriedade de vestimentas protetoras e de sapatos apropriados.
 - (D) os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea, sendo menor em caso de fluxo vertical em relação à velocidade no caso de fluxo horizontal.
 - (E) uma área limpa tem seu controle ambiental definido apenas em termos de contaminação por partículas viáveis, sendo projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior.



PROVA DISCURSIVA: ESTUDO DE CASO

Instruções Gerais:

Conforme Edital publicado, Capítulo 9: 9.3 **A Prova Discursiva: Estudo de Caso** terá caráter eliminatório e classificatório. A questão será avaliada na escala de 0 (zero) a 10 (dez) pontos, considerando-se habilitado o candidato que tiver obtido, **nota igual ou superior a 5 (cinco)**. 9.4 Na aferição do critério de correção gramatical, por ocasião da avaliação do desempenho na **Prova Discursiva: Estudo de Caso** a que se refere este Capítulo, deverão os candidatos valer-se das normas ortográficas em vigor, implementadas pelo Decreto Presidencial nº 6.583, de 29 de setembro de 2008, e alterado pelo Decreto nº 7.875, de 27 de dezembro de 2012, que estabeleceu o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa. 9.5 Será atribuída nota ZERO à **Prova Discursiva: Estudo de Caso** nos seguintes casos: 9.5.1 fugir ao tema proposto; 9.5.2 apresentar textos sob forma não articulada verbalmente (apenas com desenhos, números e palavras soltas ou em versos) ou qualquer fragmento de texto escrito fora do local apropriado; 9.5.3 for assinada fora do local apropriado; 9.5.4 apresentar qualquer sinal que, de alguma forma, possibilite a identificação do candidato; 9.5.5 estiver em branco; 9.5.6 apresentar letra ilegível e/ou incompreensível; 9.5.7 não atender aos requisitos definidos na grade de correção/máscara de critérios definidos pela Banca Examinadora. 9.6 Não será permitida nenhuma espécie de consulta, nem a utilização de livros, códigos, manuais, impressos ou quaisquer anotações. 9.7 Na **Prova Discursiva: Estudo de Caso**, deverá ser rigorosamente observado o limite máximo de **30 (trinta) linhas**, sob pena de perda de pontos a serem atribuídos ao Estudo de Caso. 9.8 A folha para rascunho no Caderno de Provas é de preenchimento facultativo. Em hipótese alguma o rascunho elaborado pelo candidato será considerado na correção da **Prova Discursiva: Estudo de Caso** pela Banca Examinadora. 9.9 A grade de correção/máscara de critérios contendo a abordagem/requisitos de respostas definida pela Banca Examinadora, as respostas apresentadas pelo candidato e a pontuação obtida pelo candidato serão divulgadas por ocasião da Vista da **Prova Discursiva: Estudo de Caso**.

QUESTÃO DISCURSIVA – ESTUDO DE CASO

Considere a situação hipotética de um farmacêutico que participava da execução de um Programa Estadual de Coleta e Análise da Qualidade da Água de Hemodiálise. Verificando a ocorrência constante de Não Conformidades, planejou e coordenou um projeto de pesquisa com objetivo de avaliar a relação entre a ocorrência de contaminantes biológicos e químicos na água usada para hemodiálise e ocorrência de efeitos adversos, doenças ou agravos nos pacientes dialisados. Para tanto, solicitou e obteve autorização junto à Vigilância Sanitária do Município, que considerou o projeto de grande interesse à Saúde Pública. O estudo foi iniciado e contribuiu coletando muito mais amostras de água do que o previsto no referido Programa. As amostras coletadas foram encaminhadas para um laboratório credenciado para as análises pretendidas. O farmacêutico, junto com a equipe de enfermagem, elaborou e pediu a assinatura em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os pacientes (pediátricos, adolescentes e adultos) e aplicou um questionário em todos eles, para coleta de dados demográficos, tempo e frequência do procedimento de hemodiálise, unidade de hemodiálise, além de sintomas e manifestações de doenças. A equipe explicou aos pacientes que eles estavam participando de um projeto de pesquisa, sem entrar em detalhes, e disse que eles deveriam responder o questionário e permanecer no estudo até sua conclusão para obter benefícios em seu tratamento. A compilação e análise estatística dos dados indicou uma correlação positiva entre ocorrência de contaminantes na água de hemodiálise e incidência de febre e septicemia nos pacientes. O farmacêutico, então, decidiu pela continuidade do estudo e, para tanto, juntou toda a documentação necessária e protocolou o projeto de pesquisa no Sistema CEP/CONEP, integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP/CNS/MS). Sobre esses fatos, e à luz das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como o código de ética da profissão farmacêutica, responda:

- As ações deste farmacêutico estão de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde: nº 510, de 07 de abril de 2016, nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 196, de 10 de outubro de 1996, além da Resolução nº 417/2004 do Conselho Federal de Farmácia quanto ao início da pesquisa e assinatura do TCLE? Explique.
- É necessária a aplicação de um TCLE se forem garantidas a confidencialidade das informações e a privacidade do paciente? Justifique.
- Um TCLE único pode ser aplicado a pacientes de várias faixas etárias? Justifique.
- Os Conselhos Federal e Regional de Farmácia têm legitimidade para aplicar, eventualmente, sanção disciplinar ao farmacêutico, mesmo que ele seja funcionário do Município e a pesquisa seja de interesse em saúde pública? Explique.
- Explique o papel da Vigilância Sanitária do Município no estudo e sua competência para autorizar o início do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

(Utilize as linhas abaixo para rascunho)

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	



10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

NÃO EScreva NESTE Espaço