

- Cada um dos itens das provas objetivas está vinculado ao comando que imediatamente o antecede. De acordo com o comando a que cada um deles esteja vinculado, marque, na **Folha de Respostas**, para cada item: o campo designado com o código **C**, caso julgue o item **CERTO**; ou o campo designado com o código **E**, caso julgue o item **ERRADO**. A ausência de marcação ou a marcação de ambos os campos não serão apenadas, ou seja, não receberão pontuação negativa. Para as devidas marcações, use a **Folha de Respostas**, único documento válido para a correção das suas provas objetivas.
- Nos itens que avaliem **conhecimentos de informática** e(ou) **tecnologia da informação**, a menos que seja explicitamente informado o contrário, considere que todos os programas mencionados estão em configuração-padrão e que não há restrições de proteção, de funcionamento e de uso em relação aos programas, arquivos, diretórios, recursos e equipamentos mencionados.
- Eventuais espaços livres — identificados ou não pela expressão “**Espaço livre**” — que constarem deste caderno de provas poderão ser utilizados para rascunho.

-- PROVAS OBJETIVAS --

-- CONHECIMENTOS BÁSICOS --

Devemos salientar mais uma vez o caráter essencial dos sentimentos negativos. Manifestações populares e mudança social advêm do acúmulo de muitos cidadãos irritados e ofendidos. Ocultar sentimentos negativos sob o tapete do pensamento positivo significa estigmatizar e tornar vexaminosa a estrutura emocional do mal-estar social e da instabilidade. Alguns dirão que optamos por privar trabalhadores dos benefícios da ciência do bem-estar em troca do aceno de uma ideia vaga de consciência coletiva. A felicidade, como alguns empiristas ferrenhos afirmarão, é o único bem tangível em que podemos pôr as mãos aqui e agora. Nossa resposta e nossa objeção final podem ser encontradas na famosa refutação do utilitarismo do filósofo Robert Nozick. Em 1974, ele pediu a seus leitores que participassem de um experimento mental que consistia em imaginar que estamos conectados a uma máquina que nos proporciona qualquer experiência prazerosa. Nossos cérebros seriam estimulados a acreditar que estaríamos vivendo a vida que desejamos. A pergunta de Nozick, então, era: dada a possibilidade de escolha, você preferiria a máquina prazerosa à vida real (e presumivelmente mais infeliz)? Uma resposta a essa questão parece hoje ainda mais relevante do que antes, sobretudo agora que a ciência da felicidade e as tecnologias virtuais se tornam tão predominantes. Nossa resposta, assim como a de Nozick, é a de que o prazer e a busca da felicidade não podem superar a realidade e a busca por conhecimento — o pensamento crítico sobre nós mesmos e sobre o mundo que nos rodeia. Uma “máquina da experiência” do tipo que Nozick imaginou tem hoje seu equivalente em uma indústria da felicidade que pretende nos controlar: ela não apenas borra e confunde a capacidade de conhecer as condições que moldam nossa existência, mas também faz que essas condições em si sejam irrelevantes. Conhecimento e justiça, e não felicidade, continuam a ser o propósito moral revolucionário da vida.

Edgar Cabanas e Eva Illouiz. *Happycracia*: fabricando cidadãos felizes. São Paulo: Ubu, 2022, p. 274-275 (com adaptações).

Acerca das ideias e de aspectos linguísticos do texto apresentado, julgue os itens a seguir.

- 1 Em “você preferiria a máquina prazerosa à vida real” (nono período), o emprego do acento indicativo de crase no vocábulo “à” justifica-se pela regência do termo “prazerosa” somada ao fato de a palavra “vida” ser do gênero feminino e estar empregada com sentido específico no texto, determinado pelo termo “real”.
- 2 O uso do pensamento positivo com o fim de dissimular sentimentos negativos é condenado pelos autores no texto.
- 3 Na oração “como alguns empiristas ferrenhos afirmarão” (quinto período), os autores estabelecem uma comparação para emitir um juízo de valor pejorativo a respeito do que pensam os empiristas.
- 4 Os sujeitos das formas verbais “optamos” (quarto período) e “podemos” (quinto período) têm referentes distintos.

- 5 No texto, os autores estabelecem uma analogia entre a atual “indústria da felicidade” e a máquina de proporcionar experiências prazerosas idealizada no experimento de Nozick.
- 6 De acordo com a concepção defendida no texto, a felicidade não é o propósito moral revolucionário da vida.
- 7 O trecho “dada a possibilidade de escolha” (nono período) veicula ideia de explicação.

No que se refere a políticas públicas, julgue os itens subsequentes.

- 8 A extinção da política pública pode ocorrer quando seus objetivos forem atingidos, quando ela se mostrar ineficaz ou quando houver mudança de prioridades do governo.
- 9 A identificação do problema é a primeira etapa do ciclo de políticas públicas e consiste no reconhecimento de uma situação indesejada que afeta a sociedade.
- 10 A definição de problemas públicos como situações coletivas indesejadas, segundo a percepção de autores relevantes, é suficiente para garantir a efetividade das políticas públicas.

No que concerne à dinâmica e à estrutura demográfica do Brasil, bem como aos direitos humanos, ao crescimento das cidades e aos desafios urbanos, julgue os itens que se seguem.

- 11 As condições de vulnerabilidade e precariedade da vida urbana ocorrem tanto em metrópoles quanto em cidades pequenas com até cinco mil moradores, onde a ausência de redes de água, esgoto, fossa séptica, coleta e tratamento de lixo é ainda mais acentuada.
- 12 Em maior parte das cidades brasileiras, a situação de vulnerabilidade socioespacial se reflete na ocupação de áreas de risco, como várzeas inundáveis, morros, mangues, entre outras, pela população pobre.
- 13 As cidades brasileiras são desiguais tanto entre si quanto em sua própria estruturação intraurbana: verifica-se que as populações pretas, pardas ou indígenas moram em habitações mais precárias, em termos de acesso a serviços públicos, que as da população branca, o que caracteriza uma situação de vulnerabilidade socioespacial.

Soon, Americans are going to be able to try chicken that comes directly from chicken cells rather than, well, a chicken. The United States Department of Agriculture gave Upside Foods and Good Meat the green light to start producing and selling their lab-grown, or cultivated, chicken products in the United States. It's going to be a while before you can buy cell-based meat in stores, though you should be able to get a taste at a restaurant sooner.

In a nutshell, lab-grown meat — or cultivated or cell-based meat — is meat that is developed from animal cells and grown, with the help of nutrients like amino acids, in massive bioreactors. When the meat is ready, companies collect it from the bioreactors and move it along the processing line. For one thing, growing meat from cells means that people can eat meat without having to slaughter animals. Upside Foods explains that cells it gathers from a fertilized chicken egg are stored in its cell bank and can be used for at least ten years. Animal cells can come from animal biopsies or even feathers, among other sources.

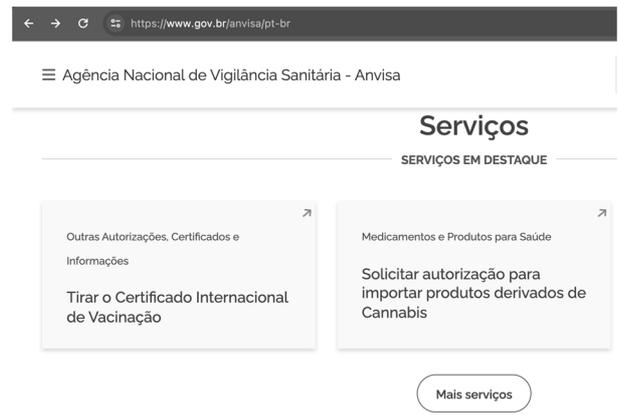
Good Meat announced a partnership with chef and restaurateur José Andrés to bring the item to a Washington restaurant. Good Meat may consider partnering with other restaurants or launching in retail, but a supermarket launch is way down the line. Upside Foods is planning to introduce its product at Bar Crenn, a San Francisco restaurant, but did not share a launch date yet. Eventually, the company plans to work with other restaurants and make its products available in supermarkets. For now, Upside Foods is holding a contest to allow curious customers to be among the first to try the product in the United States.

Internet: <edition.cnn.com> (adapted).

According to the preceding text, judge the following items.

- 14 The winners of a competition will be the first people to taste the lab-grown chicken products developed by Upside Foods and Good Meat.
- 15 Both Upside Foods and Good Meat are waiting for permission to sell their cultivated chicken products.
- 16 The expression “In a nutshell” (first sentence of the second paragraph) could be correctly replaced with **Briefly**, without harming the original meaning of the sentence.
- 17 One of the challenges in manufacturing lab-grown chicken meat is its short shelf life and the specific nature of the cells that can be used in the process.

Espaço livre



Tendo como referência a figura precedente, retirada do *site* da ANVISA, julgue os próximos itens, relativos à computação na nuvem e à segurança da informação.

- 18 Uma vez que o serviço da ANVISA que permite emitir o certificado internacional de vacinação está disponível na Web, tal como apresentado na figura precedente, é correto concluir que o *site* da ANVISA está hospedado na nuvem através de um serviço de PaaS (*platform as a service*).
- 19 Ao se observar a barra de endereços da figura, percebe-se que o *site* da ANVISA faz uso do protocolo HTTPS, logo, os serviços oferecidos por esse *site* são protegidos de pragas virtuais, uma vez que, nesse protocolo, é realizada varredura contra *malwares* em toda a comunicação entre usuário e provedor.

No que se refere a inteligência artificial (IA), julgue o item a seguir.

- 20 Na versão mais recente do Microsoft Edge, o Copilot é um assistente inteligente com tecnologia de IA que oferece auxílio ao usuário na execução de tarefas.

Com base na Lei n.º 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, julgue os itens seguintes.

- 21 Ações de vigilância sanitária devem fazer parte das atividades de promoção da saúde do trabalhador.
- 22 A formulação da política de logística de antídotos usados em casos de intoxicação está incluída no rol de atribuições previstas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 23 Apenas serviços diretamente relacionados à saúde podem ter sua prestação controlada pela vigilância sanitária.

À luz do Decreto n.º 7.508/2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080/1990, e da Lei n.º 8.142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, julgue os itens subsequentes.

- 24 A ausência de contrapartida de recursos para a saúde no orçamento de determinado município é fator impeditivo para que este ente federativo receba do Fundo Nacional de Saúde (FNS) recursos destinados à cobertura das ações e dos serviços de saúde.
- 25 O contrato organizativo de ação pública de saúde, criado por meio de decreto federal, teve suas normas de elaboração e seus fluxos fixados pelo Ministério da Saúde por meio de portaria do ministro de Estado.
- 26 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) deve ser composta exclusivamente por produtos registrados na ANVISA.

Acerca da saúde coletiva e dos determinantes sociais do processo saúde-doença-cuidado, julgue os itens a seguir.

- 27 Segundo o modelo de determinantes sociais de Diderichsen e Hallqvist, a posição social que o indivíduo ocupa define a sua exposição às condições adversas à saúde, gerando diferencial quanto à sua vulnerabilidade social e ao seu estado de saúde.
- 28 O modelo de determinação social de Mackenbach define que desigualdades na saúde podem ser enfatizadas pela posição socioeconômica do indivíduo na infância, que se relaciona aos efeitos dos problemas na idade adulta e na infância.
- 29 O objetivo da prevenção de doenças é promover o bem-estar geral por meio da transformação das condições de saúde.

Julgue os próximos itens, relativos a saúde coletiva e direito sanitário.

- 30 Conforme entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF), os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais da área de saúde.
- 31 A Constituição Federal de 1988 estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, mas é vedada totalmente a participação de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País.
- 32 O objetivo **saúde e bem-estar** dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) tem como meta reduzir em um terço, até 2030, a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis, além de promover a saúde mental e o bem-estar.

No que se refere às políticas setoriais de saúde e vigilância sanitária e ao Sistema Único de Saúde (SUS), julgue os itens subsequentes.

- 33 A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde tem como um de seus objetivos viabilizar o acesso de países da África e da América Latina aos produtos e às tecnologias da saúde por meio de acordos de cooperação internacionais.
- 34 O Programa de Modernização e Inovação na Assistência, que é parte estruturante da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, abrange em especial o incentivo para a modernização das entidades públicas de saúde vinculadas ao SUS.
- 35 O Ministério da Saúde deve publicar as atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) a cada dois anos, e disponibilizar, no mesmo prazo, a lista de tecnologias incorporadas, excluídas e alteradas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
- 36 A política nacional de ciência e tecnologia em saúde estabeleceu como estratégia a fixação de grupos de pesquisa e a nucleação de doutores, com percentuais diferenciados para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.
- 37 Devido às demandas legais associadas aos processos de incorporação de tecnologias no SUS, um representante do Conselho Nacional de Justiça tem direito a voto nas reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
- 38 As decisões tomadas em reuniões dos comitês da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) são aprovadas através do consenso entre os participantes, mesmo se houver empate ou discordância entre os membros.

No que se refere ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao disposto na Lei n.º 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária, julgue os itens que se seguem.

- 39 O setor regulado, quando autuado pela autoridade sanitária, está sujeito às penalidades, entre outras, de advertência e(ou) multa, não sendo cabíveis sanções civis ou penais.
- 40 A vigilância sanitária abrange o controle de bens de consumo que tenham relação com a saúde, compreendidos todos os processos e etapas, da produção do bem até o seu consumo.
- 41 A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.
- 42 O Conselho Consultivo da ANVISA é um instrumento previsto no regimento interno que permite a participação social por meio de representantes da União, dos estados, dos municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada.
- 43 A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é exercida pela ANVISA, estando a ela subordinadas as vigilâncias estaduais, municipais e distrital.
- 44 Infrações sanitárias devem ser apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração; e o prazo de defesa será encerrado caso o autuado se manifeste antes do término do período determinado para sua manifestação.

Julgue os itens a seguir, relativos a agências reguladoras.

- 45 O risco moral ocorre quando a empresa contratada cobra mais caro por um serviço em decorrência da assimetria de informação, sendo tal risco objeto de intervenção regulatória pelas agências para impedir a seleção adversa.
- 46 No âmbito da regulação sanitária, a ANVISA desempenha função de mediadora entre produtores e consumidores, uma vez que os produtos e serviços por ela regulados podem trazer riscos à saúde das pessoas.
- 47 A ANVISA atua tanto na regulação econômica, com a definição de preços e o monitoramento do mercado, quanto na regulação sanitária, com o registro de medicamentos, cosméticos, alimentos e outros.
- 48 As agências reguladoras surgiram no Brasil na última metade da década de 90, quando o Estado brasileiro passou a dar ênfase à sua função reguladora, com o poder de intervir diretamente na ordem econômica.
- 49 Na atuação da vigilância sanitária, o controle inclui desde a atividade regulamentadora até noções educativas e de informação ao consumidor, enquanto a fiscalização se refere especificamente ao conjunto de ações de controle sanitário.
- 50 A interferência de autarquias por meio do arcabouço regulatório se faz necessária quando são observadas falhas de mercado, entre elas a assimetria de informações.

-- CONHECIMENTOS COMPLEMENTARES --

Acerca de aspectos relativos à gestão de projetos, à gestão de programas e à gestão da mudança organizacional aplicáveis às agências reguladoras, julgue os itens que se seguem.

- 51** Os macroprocessos finalísticos constituem-se de processos de trabalho ou serviços que representam a essência da organização e promovem a efetiva geração de resultados à sociedade.
- 52** Embora sejam destituídos de flexibilidade, os OKR (*objective key results*) auxiliam as organizações a manterem o foco em resultados mensuráveis.
- 53** Capacidade e cultura de inovação; e tecnologia e transformação digital são os dois eixos que compõem a política de inovação da ANVISA.
- 54** A implantação das denominadas trilhas de desenvolvimento profissional é um exemplo de iniciativa que visa à gestão do conhecimento organizacional.

Mauro trabalha em uma agência reguladora, na área responsável pela implantação e pelo acompanhamento das boas práticas, da qualidade regulatória e da governança regulatória.

Tendo essa situação hipotética como referência, julgue os itens seguintes.

- 55** A abrangência da participação social deve ser inversamente proporcional à importância da intervenção regulatória sob avaliação da agência reguladora em que Mauro trabalha.
- 56** Mauro deve concentrar seus esforços na regulação baseada em evidências, na previsibilidade regulatória e no aprimoramento do ambiente regulatório, pois esses são fatores que contribuem para a melhoria da qualidade regulatória.
- 57** Ao realizar uma avaliação do resultado regulatório (ARR) do tipo descritiva, Mauro deve utilizar uma amostra de dados para fazer estimativas sobre a relação entre as variáveis explicativas e a variável de interesse, utilizando, por exemplo, a regressão descontínua.

Julgue os próximos itens, relativos ao princípio da transparência e prestação de contas (*accountability*), à Lei n.º 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI) e à Lei n.º 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

- 58** *Accountability* envolve, por exemplo, a responsabilização de um agente público pelas consequências dos atos que, no exercício de sua função, houver praticado sem cumprir a obrigação de prestar contas a um órgão de controle.
- 59** Suponha que a ANVISA, em razão de sua missão, tenha produzido e guardado documentos sobre o assunto X, os quais não foram recolhidos aos arquivos públicos. Suponha, ainda, que as informações contidas nesses documentos houvessem sido produzidas por pessoa física, que mantinha vínculo com a ANVISA, tendo esse vínculo cessado em 22/12/2023. Suponha, por fim, que, no dia 1.º/3/2024, Paulo tenha solicitado à ANVISA acesso a informações acerca do assunto X. Nessa situação, ainda que as informações contidas nos documentos sejam públicas e não sigilosas, a ANVISA pode negar o pedido feito por Paulo, com base na Lei n.º 12.527/2011, uma vez que as informações não foram recolhidas aos arquivos públicos e que já não existia, quando da solicitação de Paulo, vínculo entre a ANVISA e a pessoa física que havia produzido as informações.

- 60** Considere que a ANVISA, por meio de contrato com a empresa holandesa Y, tenha produzido uma série de estudos afetos ao remédio A. Considere, ainda, que, no âmbito desse contrato, tenham sido coletados inúmeros dados pessoais sensíveis de pessoas que participaram dos referidos estudos. Considere, por fim, que todos esses dados estejam localizados na Holanda. Nessa situação, considerando que a operação de tratamento dos dados tenha sido realizada na sede da ANVISA, em Brasília, é correto afirmar que os dados pessoais em questão estão abrangidos pela LGPD.

Acerca de análise e gerenciamento de riscos, julgue os itens seguintes.

- 61** Conforme os princípios da precaução, os responsáveis pela gestão de risco devem providenciar avaliações científicas o mais completas possível sobre os riscos envolvidos e analisar as potenciais consequências da decisão de adotar ou não medidas.
- 62** Para que o monitoramento de riscos seja eficaz, são desejáveis a construção e o acompanhamento de indicadores de risco, devendo ser ignorada, nesse processo, a identificação de novos riscos, ainda não mapeados.
- 63** A comunicação de risco é uma estratégia do processo de gestão de riscos e sua finalidade é promover o desenvolvimento da percepção dos colaboradores a respeito dos perigos e riscos decorrentes da natureza da atividade exercida.

A epidemiologia tem como princípio básico o entendimento de que os eventos relacionados à saúde, como as doenças, seus determinantes e o uso de serviços de saúde, não se distribuem ao acaso entre as pessoas.

Maurício Gomes Pereira. *Epidemiologia: teoria e prática*, 2018 (com adaptações).

Acerca de epidemiologia, julgue os itens a seguir.

- 64** A vigilância epidemiológica é um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, e tem como finalidade recomendar e adotar medidas de prevenção e controle de doenças ou agravos.
- 65** O Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) é um documento que comprova a vacinação contra a covid-19 e a febre amarela e é reconhecido internacionalmente e exigido pela maioria dos países para a entrada em seus territórios.
- 66** O Centro de Operações de Emergência em Saúde (COES) inclui elementos essenciais, como o Sistema de Comando de Operações (SCO) ou o Grupo Técnico Assessor ao COES, que atua como uma comissão sazonal, para responder a emergências em saúde pública.

Considerando que revisões sistemáticas permitem obtenção de evidências na avaliação de efetividade, eficiência e segurança de tecnologias de saúde, julgue os itens que se seguem.

- 67 De um modo geral, a revisão sistemática remete a uma síntese de estudos sob uma perspectiva quantitativa, em que se descrevem os objetivos, os materiais e os métodos utilizados nesses estudos, com foco na síntese e no relato dos estudos mais relevantes.
- 68 Em uma revisão sistemática, a metanálise, abordagem na qual se combinam os resultados de estudos independentes que abordam determinada questão de pesquisa, pode resultar em uma estimativa mais precisa do tamanho de um efeito devido à elevação do poder estatístico.
- 69 A seguinte pergunta de uma pesquisa hipotética de revisão sistemática está estruturada no formato PICO (população, intervenção, comparação, desfecho): **O consumo de vinho tinto pode oferecer alguns benefícios para a saúde?**

Acerca de controle e gestão da qualidade na área de saúde, julgue os itens a seguir.

- 70 A gestão da qualidade na área de saúde deve priorizar a maximização de lucros e englobar aspectos referentes à educação na saúde, à prevenção e ao rastreamento de doenças, à formação de bons profissionais e à disponibilização de equipamentos adequados.
- 71 Para assegurar a garantia da qualidade no sistema de saúde, é recomendável que as soluções para atendimento às condições dos pacientes sejam produzidas em massa.
- 72 Obter a estabilização de um processo através da redução da sua variabilidade é uma finalidade do controle estatístico do processo (CEP).

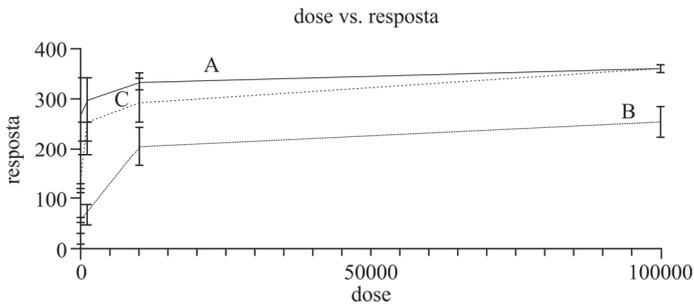
Julgue os próximos itens, relativos à regulação de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

- 73 Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário.
- 74 Coadjuvantes de tecnologia e aditivos alimentares, inclusive os que fazem parte da Farmacopeia Brasileira, devem, obrigatoriamente, ser registrados na ANVISA.
- 75 No Brasil, é vedada a reembalagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária; assim, produtos importados a granel devem ser disponibilizados para consumo ou uso em suas embalagens originais.

Julgue os itens a seguir, relativos a fiscalização e controle sanitário.

- 76 As medidas preventivas, adotadas pela ANVISA com o objetivo de eliminar ou reduzir riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação, incluem ações de interdição de produtos ou estabelecimentos.
- 77 Servidores da ANVISA podem exercer o poder de polícia e têm prerrogativas para inutilizar unidades de produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante.
- 78 Uma infração sanitária é considerada grave quando é verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Espaço livre

-- CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS --

Com relação à interação dos três fármacos A, B e C com o paciente que pode vir a recebê-los, julgue os itens a seguir.

- 79** Um anticorpo tanto pode ser classificado como um antagonista competitivo do agonista como pode atuar inibindo a ação do agonista sem se ligar a um receptor classificado como antagonista fisiológico.
- 80** As drogas A e C apresentam a mesma potência; e as drogas A e B, a mesma eficácia.
- 81** O aumento da dose do fármaco B, que possui um índice terapêutico pequeno, aumenta a possibilidade de toxicidade do fármaco.
- 82** O fármaco A se liga a uma concentração maior de receptores do que o fármaco C.

O paracetamol (acetaminofeno), um fármaco com parâmetros farmacocinéticos bem determinados, é o antitérmico escolhido nos protocolos médicos adotados para os pacientes com dengue. Acerca do paracetamol, julgue os próximos itens.

- 83** O paracetamol administrado por via oral apresenta um efeito mais rápido porque sua absorção ocorre no intestino delgado, não havendo metabolização quando o fármaco chega à corrente sanguínea.
- 84** O paracetamol é absorvido por difusão — cuja taxa depende do gradiente de concentração e da polaridade do fármaco —, que é realizada da região com maior concentração para a de menor concentração.
- 85** O paracetamol apresenta baixa interação com proteínas plasmáticas, sendo a albumina a principal proteína capaz de se ligar irreversivelmente ao fármaco, além de diminuir a atividade biológica deste nos sítios de atuação.
- 86** O paracetamol é considerado um pró-fármaco, uma vez que é metabolizado no sistema nervoso central e o produto desta metabolização é capaz de se ligar a receptores específicos.

Sobre epidemiologia, pesquisa clínica e tecnologias em saúde, julgue os itens a seguir.

- 87** A incidência diz respeito somente ao número de casos existentes de uma doença, enquanto a prevalência é a frequência com que surgem novos casos de uma doença em um determinado período de tempo.
- 88** Em um estudo clínico aberto, o participante da pesquisa e o investigador sabem o que está sendo administrado ao paciente; já em um estudo duplo-cego, o participante da pesquisa e o investigador não sabem qual tratamento foi designado ao paciente.
- 89** Em um relatório de estudos de coorte, devem ser obrigatoriamente descritos o ambiente, os locais e as datas relevantes, incluindo-se os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento e coleta de dados.
- 90** Uma tecnologia em saúde é classificada como experimental quando está submetida a testes em laboratório que usem animais ou outros modelos, e como investigacional quando está submetida a avaliações clínicas iniciais em humanos.
- 91** No sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), um nível de evidência alto implica que é improvável que trabalhos adicionais futuros não modifiquem a confiança na estimativa do efeito; já no nível baixo, trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.

Um centro de pesquisa clínica no Brasil foi contratado para realizar um estudo clínico, patrocinado por uma indústria farmacêutica, para avaliação de uma nova forma farmacêutica para tratamento da hipertensão arterial, seguindo regulamentação padrão da ANVISA no que se refere a responsabilidades. O protocolo foi aprovado em 10 de janeiro de 2023 pelo competente comitê de ética em pesquisa, e todos os documentos pertinentes foram aprovados pela ANVISA no prazo de 90 dias corridos. O primeiro participante foi incluído no estudo clínico em 10 de maio do mesmo ano. Após a administração do novo medicamento em cinco participantes, foi realizada a inclusão de um novo desfecho secundário ao protocolo, para avaliar o impacto do medicamento no bem-estar emocional dos pacientes e na sua qualidade de vida, utilizando-se questionários validados específicos. No decorrer do estudo, um participante apresentou hipotensão, tontura e perda de consciência, o que demandou sua hospitalização e a administração de fluidos intravenosos a ele. Foi estabelecida relação de causalidade entre esse ocorrido e a administração da medicação-teste.

Considerando essa situação hipotética, julgue os itens a seguir.

- 92** Na situação apresentada, os custos de hospitalização do participante são de responsabilidade do investigador — no caso, o centro de pesquisa clínica onde era realizado o estudo.
- 93** Conforme regulamentação da ANVISA, a data de início do ensaio clínico no caso em tela é 10 de maio de 2023, quando houve a inclusão do primeiro participante.
- 94** O desfecho secundário citado representa uma emenda ao protocolo apta à imediata implementação, pois, uma vez utilizados questionários validados, é desnecessária aprovação ética adicional.
- 95** É obrigatória a obtenção de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) atualizado dos participantes antes da aplicação de procedimentos não previstos anteriormente, como novos questionários.
- 96** O caso relatado de tontura representa, por definição, um evento adverso grave.

No que concerne às boas práticas de fabricação complementares às atividades de qualificação e validação, julgue os itens a seguir.

- 97** A validação prospectiva é realizada antes da produção de lotes comerciais; já a validação retrospectiva envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, os procedimentos e os equipamentos permaneçam inalterados.
- 98** Os lotes fabricados para a validação de processo podem ser personalizados quando comparados aos lotes de escala comercial pretendidos.
- 99** A execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção de um resultado satisfatório não é considerada uma abordagem aceitável de validação de limpeza.
- 100** O plano mestre de validação (PMV) deve definir o sistema de validação e incluir ou referenciar informações sobre, entre outros aspectos, política de qualificação e validação, estrutura organizacional, controle de alterações e gestão de desvios para qualificação e validação.
- 101** O relatório de validação é o documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico para a aprovação da qualificação de um processo produtivo e deve definir os parâmetros críticos do processo (PCP) e os atributos críticos da qualidade (ACQ).

Uma empresa farmacêutica, com fábrica na Europa, está prestes a solicitar o registro na ANVISA de um novo medicamento obtido por procedimentos biotecnológicos. Especificamente, um gene humano, quando introduzido em células de cenoura, as induz a produzirem uma enzima, que é, então, coletada e purificada para uso como medicamento.

Considerando a situação hipotética apresentada, julgue os itens a seguir.

- 102** A solicitação deve se basear na regulamentação vigente para o registro de fitoterápicos, ou seja, medicamentos obtidos empregando-se matérias-primas vegetais.
- 103** No ato do protocolo do pedido de registro, deverão ser apresentados um plano de farmacovigilância e um plano de minimização de risco.
- 104** A documentação para a solicitação do registro deve apresentar os estudos de estabilidade acelerada nas condições previstas para a zona climática II, que representa o local de produção do medicamento.
- 105** No ato do protocolo do pedido de registro, deverá ser apresentado relatório contendo as especificações dos excipientes utilizados no medicamento em questão, mesmo que sejam excipientes comumente utilizados em outras formulações farmacêuticas.

Com relação às nitrosaminas e a seus limites de segurança, julgue os itens a seguir.

- 106** Considerando o caso da detecção de mais de uma nitrosamina no mesmo produto, a soma de todas as nitrosaminas presentes no produto não deve ultrapassar o limite de aceitação referente à nitrosamina menos potente entre as presentes.
- 107** As N-nitrosaminas constituem uma classe de compostos caracterizados pela ligação de um grupo nitroso ($-N=O$) a um grupo funcional amina ($-NR_2$).

Acerca dos métodos analíticos para caracterização e identificação de resíduos e impurezas, julgue os itens que se seguem.

- 108** No caso de métodos cromatográficos, deve ser comprovada a pureza cromatográfica do sinal do analito, inclusive em amostras biológicas.
- 109** As soluções utilizadas para avaliação da linearidade de um método analítico devem ser preparadas de maneira independente, devendo ser utilizadas soluções diluídas de uma mesma solução-mãe da solução química de referência (SQR).

A respeito de reações químicas orgânicas, julgue o próximo item.

- 110** Reações exergônicas ocorrem quando a variação de energia de Gibbs assume um valor negativo, significando que energia foi absorvida do ambiente durante a reação.

Quanto à máxima administração diária e aos limites de administração diária estabelecidos para a segurança de impurezas, julgue os itens subsequentes.

- 111** Para o estudo toxicológico em animais, a via de administração e a posologia máxima diária são prescindíveis nos casos de espécies animais com maior sensibilidade aos efeitos da substância recebida.
- 112** A necessidade de qualificação de determinada impureza depende da posologia proposta para o produto, mas não deve ser avaliada no contexto da dose máxima diária que possa ser administrada.

Um laboratório farmacêutico brasileiro deseja patrocinar um estudo de equivalência farmacêutica a fim de comparar o medicamento genérico candidato ao de referência. Ambos são apresentados na forma de comprimidos simples, contendo 100 mg de um fármaco anti-inflamatório, sendo o comprimido-teste levemente amarelado, de formato oval, e o comprimido comparador branco, de formato circular. A substância ativa possui solubilidade aquosa de 100 $\mu\text{g/mL}$. Em ensaios preliminares, o medicamento-teste apresentou dissolução média de 85% da substância ativa em até 30 minutos.

Considerando o caso hipotético descrito e os múltiplos aspectos a ele relacionados, julgue os itens a seguir.

- 113** As apresentações não podem ser consideradas equivalentes farmacêuticos, pois, para isso, devem possuir a mesma cor e forma.
- 114** Pelo fato de o medicamento-teste apresentar dissolução muito rápida, o estudo do perfil de dissolução comparativo não é requisitado para fins de comprovação de equivalência farmacêutica.
- 115** O estudo não precisa incluir análises de variação de peso médio dos comprimidos, uma vez que a substância ativa é altamente solúvel.
- 116** O estudo de equivalência poderia ser realizado caso um dos comprimidos, teste ou referência, apresentasse revestimento, desde que o revestimento não controlasse a liberação da substância ativa.

Uma empresa está desenvolvendo um medicamento genérico apresentado na forma de comprimidos orais contendo 250 mg ou 400 mg do fármaco benzoato de metronidazol, um éster do metronidazol, também denominado benzoilmetronidazol, cujo medicamento de referência é o Flagyl[®]. O benzoilmetronidazol possui as seguintes solubilidades.

meio (a 37 °C)	solubilidade (mg/mL)	volume (mL) necessário para solubilizar 400 mg
água	0,2	2.000
HCl 0,01 mol/L	0,4	1.000
tampão fosfato pH 6,8	0,2	2.000

Bempong *et al.*, *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 2005 (com adaptações).

De acordo com o regramento da ANVISA, os medicamentos genéricos orais de liberação imediata contendo metronidazol poderão ser candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB). Nesse contexto e considerando a situação hipotética apresentada, julgue os itens que se seguem.

- 117** O metronidazol apresenta alta permeabilidade intestinal.
- 118** A forma farmacêutica do medicamento genérico descrito não está incluída da lista de formas farmacêuticas sujeitas à bioisenção da ANVISA.
- 119** No caso em tela, a bioisenção para as demais dosagens fica condicionada à comprovação da farmacocinética linear.
- 120** De acordo com o sistema de classificação biofarmacêutica (SCB), os medicamentos contendo benzoilmetronidazol devem passar por estudos de bioequivalência devido à sua baixa solubilidade.

Espaço livre
