



CÓD: OP-127JN-24
7908403548545

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comum a todas áreas de Especialista em
Regulação e Vigilância Sanitária-
Área 1,Área 2,Área 3 e Área 4

EDITAL Nº 1 - ANVISA, DE 11 DE JANEIRO DE 2024

Língua Portuguesa

1. Compreensão e interpretação de textos de gêneros variados	9
2. Reconhecimento de tipos e gêneros textuais	9
3. Domínio da ortografia oficial	10
4. Domínio dos mecanismos de coesão textual. Emprego de elementos de referência, substituição e repetição, de conectores e de outros elementos de sequenciação textual	10
5. Emprego de tempos e modos verbais. Emprego das classes de palavras.....	11
6. Domínio da estrutura morfosintática do período	17
7. Relações de coordenação entre orações e entre termos da oração. Relações de subordinação entre orações e entre termos da oração	20
8. Emprego dos sinais de pontuação	24
9. Concordância verbal e nominal	28
10. Regência verbal e nominal.....	29
11. Emprego do sinal indicativo de crase.....	30
12. Colocação dos pronomes átonos	31
13. Reescrita de frases e parágrafos do texto	32
14. Significação das palavras.....	37
15. Substituição de palavras ou de trechos de texto	38
16. Reorganização da estrutura de orações e de períodos do texto.....	38
17. Reescrita de textos de diferentes gêneros e níveis de formalidade.....	38

Estado e Políticas Públicas

1. Princípios, direitos e garantias fundamentais na Constituição Federal	45
2. Organização política e administrativa do Estado na CF/88	55
3. Administração Pública na CF/88	62
4. Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário na CF/88	68
5. Atribuições, competências e relações entre esferas de governo no regime federativo na CF/88	96
6. Planejamento e Orçamento na CF/88: Objetivos da República, Planos Setoriais; Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei Orçamentária Anual	97
7. Participação e controle social na CF/88	103
8. Ética e conduta do servidor público.....	104
9. Ciclo de políticas públicas: identificação de problemas; definição dos objetivos da intervenção; formação de agenda; formulação - diagnóstico e desenho de programas; processo decisório - definição de escopo, escala, atores envolvidos e públicos-alvo; implementação; monitoramento; avaliação	106

Políticas de Saúde, Sistema Único de Saúde (Sus) e Vigilância Sanitária

1. I POLÍTICAS DE SAÚDE: Lei nº 8.080/1990 e suas alterações (dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências)	119
2. Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações (regulamenta a Lei nº 8.080/1990).....	129
3. Organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS): Lei nº 8.142/1990 e suas alterações - 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 e dá outras providências.....	133
4. II SAÚDE COLETIVA E DIRETO SANITÁRIO: Determinantes sociais do processo saúde-doença-cuidado, da organização social das práticas e dos serviços de saúde; abordagens de ações de saúde (promoção, proteção, recuperação, reabilitação)	133

ÍNDICE

5. Objetivos do desenvolvimento sustentável	138
6. Saúde como direito constitucional e acesso a bens e serviços	139
7. Judicialização em saúde	142
8. III POLÍTICAS SETORIAIS DE SAÚDE: Política de medicamentos	143
9. Política de assistência farmacêutica.....	143
10. Política de ciência e tecnologia em saúde	146
11. Política de gestão e incorporação de tecnologias no SUS e o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC): Lei nº 14.313/2022.....	148
12. Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde	152
13. IV EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL: Vigilância sanitária; Conceitos; Áreas de abrangência; Funções; Gestão e funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Integração e desafios para o SNVS.....	152
14. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências).....	157
15. Decreto nº 3.029/1999 (aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências).....	172
16. Regimento Interno da ANVISA	180
17. Lei nº 6.437/1977 e suas alterações (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências)	239
18. V REGULAÇÃO: O papel regulador do Estado: pressupostos, objetivos e instrumentos	245
19. Regulação setorial: regulação sanitária e regulação econômica.....	247
20. Agências reguladoras	248
21. Regulação de mercados	249
22. Regulação dos incentivos.....	250
23. Noções sobre monopólios naturais, estruturas de mercado, indústrias de rede, eficiência econômica, externalidades, bens públicos e assimetria de informação	250
24. Falhas de mercado	252
25. Estado e regulação.....	252
26. Falhas de governo.....	253
27. Órgãos reguladores no Brasil: histórico e características das autarquias	253
28. Regulação moderna, de incentivos.....	264
29. Modelos de seleção adversa e prejuízo moral.....	265

Gestão de Projetos e Programas e Gestão da Mudança Organizacional

1. Ciclo PDCA (plan, do; check; and act): macroprocessos finalísticos (primário, de negócio), gerenciais (de gestão) e de suporte (de apoio).....	269
2. Objective key results (OKR).....	271
3. Ferramentas de mudança organizacional: benchmarking	272
4. programa de qualidade.....	274
5. aprendizado organizacional	278
6. planejamento estratégico	278
7. Instrumentos gerenciais contemporâneos: avaliação de desempenho e resultados	283
8. flexibilidade organizacional.....	284
9. trabalho em equipe.....	288
10. cultura da responsabilidade e mecanismos de rede.....	289
11. Gestão do conhecimento	295
12. Política de inovação da Anvisa	300

Boas Práticas e Governança Regulatórias

1. Princípios de boas práticas e qualidade regulatória, princípios de boas práticas de governança regulatória	307
2. Planejamento, construção da intervenção regulatória, avaliação de impacto regulatório (AIR) E gestão do estoque, monitoramento, avaliação do resultado regulatório (ARR)	309
3. Participação social	324
4. Simplificação administrativa	324
5. Boas práticas ao longo do ciclo de vida de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	357

Transparência e Confidencialidade

1. Princípio da transparência e prestação de contas (accountability).....	359
2. Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011).....	360
3. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD; Lei nº 13.709/2018)	378
4. Canais de acesso à informação	391
5. Mecanismos de consulta sobre a regularidade de empresas e produtos.....	392

Análise e Gerenciamento De Riscos

1. Princípio da precaução.....	395
2. Conceito e caracterização do risco, diferença entre risco, incerteza e erro.....	395
3. Identificação do dano e suas causas	395
4. Ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (planejamento, procedimentos, avaliação da exposição ao risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação	396
5. Decisão e ação	396
6. Comunicação de risco	397
7. Monitoramento dos fatores de risco	397
8. Avaliação de benefício-risco	398

Epidemiologia

1. Métodos de estudos epidemiológicos (inquérito, investigação)	403
2. Vigilância epidemiológica: conceito, propósito, funções, coleta de dados e informações, investigação epidemiológica, busca ativa de casos.....	403
3. Comunicação de risco em emergências de saúde pública.....	406
4. Regulamento sanitário internacional.....	407
5. Saúde do viajante	408

Síntese e Análise de Dados e Evidências para Tomada de Decisão Regulatória

1. Revisão sistemática e metanálises.....	411
2. Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática.....	411
3. Avaliação crítica de trabalhos científicos	412
4. Métodos e etapas de análise de dados.....	413

5. Dados estruturados e não estruturados	414
6. Visualização de dados	420
7. storytelling	421
8. Dado de vida real e evidência de mundo real.....	423
9. Uso de evidência para tomada de decisão regulatória.....	424

Controle e Gestão da Qualidade

1. Conceito, aspectos gerais, pontos críticos, fatores que afetam a qualidade dos produtos sujeitos aos regulamentos sanitários, requisitos para um sistema de qualidade total, auditoria do sistema da qualidade e gestão da qualidade.....	429
2. Controle estatístico dos dados do controle de qualidade.....	432
3. Processo e controle em processo	433
4. Verificação de conformidade de matérias-primas, etapas de fabricação e produto acabado.....	434
5. Garantia da qualidade: conceito, princípio da garantia da qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade (finalidade e procedimentos).....	436

Regulação de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária

1. Lei nº 6.030/1976 e suas alterações (dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências)	443
2. Decreto nº 8.077/2013 e suas alterações (regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, e dá outras providências)	452
3. Regularização de produtos	455

Fiscalização e Controle Sanitário

1. Medidas preventivas e cautelares	457
2. Infração sanitária	457
3. Celebração de termo de compromisso	458
4. Poder de polícia	458
5. Planejamento e coordenação de ações de fiscalização de alta complexidade	459
6. Controle sanitário de ambientes e estabelecimentos.....	460

Conteúdo Digital Realidade Brasileira Atual

1. Dinâmica e estrutura demográfica do Brasil.	3
2. Desigualdades socioeconômicas e regionais	3
3. Direitos humanos, discriminação e exclusão social, com atenção aos direitos e à situação de mulheres, crianças, adolescentes e idosos, pessoas com deficiência, indígenas, negros, pessoas LGBTQIA+, e outros grupos minoritários ou vulneráveis. . .	4
4. Novas tecnologias e transformações no mundo do trabalho	4
5. Mudanças na estrutura produtiva brasileira	5
6. Desenvolvimento urbano brasileiro: o crescimento das cidades e os desafios urbanos	6
7. Meio ambiente e desenvolvimento sustentável	6

Língua Inglesa

1. Compreensão de textos escritos em língua inglesa: ideias principais e secundárias, explícitas e implícitas, relações intratextuais e intertextuais	9
2. Itens gramaticais relevantes para compreensão de conteúdos semânticos.....	10
3. Conhecimento e uso das formas contemporâneas da linguagem inglesa	24

Informática

1. Noções de sistema operacional Windows	39
2. Edição de textos, planilhas e apresentações (pacotes Microsoft Office)	46
3. Redes de computadores. Conceitos básicos, ferramentas, aplicativos e procedimentos de Internet e intranet. Programas de navegação (Microsoft Edge e Google Chrome).....	51
4. Programas de correio eletrônico (Microsoft Outlook).....	57
5. Sítios de busca e pesquisa na Internet.....	60
6. Grupos de discussão	62
7. Computação na nuvem (cloud computing).....	63
8. Conceitos de organização e de gerenciamento de informações, arquivos, pastas e programas	65
9. Segurança da informação. Procedimentos de segurança. Noções de vírus, worms e pragas virtuais. Aplicativos para segurança (antivírus, firewall, anti-spyware etc.)	68
10. Procedimentos de backup	71
11. Armazenamento de dados na nuvem (cloud storage).....	72
12. Banco de dados.....	72
13. Organização de arquivos e métodos de acesso	80
14. abstração e modelos de dados	80
15. Sistemas gerenciadores de banco de dados	80
16. Linguagens de definição e manipulação de dados. SQL.....	81
17. Controle de proteção, segurança e integridade.	82
18. Banco de dados distribuídos e orientado a objetos.....	85
19. Serviços públicos digitais.	85
20. Inteligência Artificial	85

Conteúdo Digital

- Para estudar o Conteúdo Digital acesse sua “Área do Cliente” em nosso site, ou siga os passos indicados na página 2 para acessar seu bônus.

<https://www.apostilasopcao.com.br/customer/account/login/>

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o caput será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º ;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

CAPÍTULO III DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

2. Quadrix - 2021 - CRF-AP - Farmacêutico

Em relação ao Decreto Federal n.º 8.077/2013, que trata do funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e ao registro, controle e monitoramento de produtos no âmbito da vigilância sanitária, julgue o item.

Quando solicitada pela empresa, é permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização.

- () Certo
- () Errado

3. Quadrix - 2021 - CRF-AP - Farmacêutico

Em relação ao Decreto Federal n.º 8.077/2013, que trata do funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e ao registro, controle e monitoramento de produtos no âmbito da vigilância sanitária, julgue o item.

Os agentes a serviço do controle e do monitoramento da vigilância sanitária terão livre acesso aos locais onde se processem as atividades sujeitas ao controle sanitário.

- () Certo
- () Errado

4. Quadrix - 2021 - CRF-AP - Farmacêutico

Em relação ao Decreto Federal n.º 8.077/2013, que trata do funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e ao registro, controle e monitoramento de produtos no âmbito da vigilância sanitária, julgue o item.

É proibida, no País, a reembalagem de produtos controlados pela vigilância sanitária importados, inclusive a granel.

- () Certo
- () Errado

5. UniRV - GO - 2023 - Prefeitura de Rio Verde - GO - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Farmácia e Gera

O decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, revoga na íntegra o decreto nº 79.094/1977, passando a regulamentar as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. A respeito das condições para o funcionamento das empresas, é incorreto o que se diz em:

- (A) Para a obtenção do licenciamento, a fim de exercerem as atividades de que trata este decreto, pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá: I - Possuir autorização emitida pela Anvisa; II - Comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; III - Dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades.
- (B) Os estabelecimentos localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e que pertençam a uma só empresa terão licenças sanitárias únicas.
- (C) Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.
- (D) Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

GABARITO

1	C
2	CERTO
3	CERTO
4	ERRADO
5	B

ANOTAÇÕES

CELEBRAÇÃO DE TERMO DE COMPROMISSO

A celebração de termo de compromisso é um procedimento formal e essencial em diversas esferas da vida, proporcionando um arcabouço legal que delinea claramente as responsabilidades, obrigações e condições acordadas entre as partes envolvidas. Este processo visa estabelecer uma base sólida para relações comerciais, parcerias empresariais, acordos legais e iniciativas comunitárias, promovendo transparência e minimizando possíveis controvérsias.

Em contextos comerciais, a celebração de termo e compromisso é frequentemente observada em contratos entre fornecedores e clientes. Por exemplo, ao estabelecer um contrato de fornecimento, as partes podem detalhar cláusulas relacionadas a prazos de entrega, padrões de qualidade dos produtos, condições de pagamento e penalidades por descumprimento. Esses termos garantem uma compreensão clara das expectativas, reduzindo assim a probabilidade de mal-entendidos e disputas.

No âmbito legal, a celebração de termo e compromisso é evidente em acordos judiciais. Partes envolvidas em litígios podem chegar a um termo e compromisso para evitar processos legais prolongados. Isso pode incluir acordos de indenização, compromissos de não divulgação e outras condições acordadas para resolver as disputas de forma satisfatória para ambas as partes, economizando tempo e recursos.

No contexto empresarial, parcerias estratégicas podem ser solidificadas por meio da celebração de termo e compromisso. Empresas que colaboram em projetos conjuntos podem estabelecer acordos detalhados sobre a distribuição de tarefas, alocação de recursos e compartilhamento de resultados. Isso cria uma estrutura clara para a colaboração, promovendo uma execução eficiente dos objetivos estabelecidos.

Além disso, iniciativas comunitárias, como projetos de voluntariado ou desenvolvimento local, frequentemente envolvem a celebração de termo e compromisso. Organizações e voluntários podem concordar sobre as metas, responsabilidades e prazos, garantindo uma implementação eficaz das atividades planejadas para beneficiar a comunidade.

No que diz respeito às relações internacionais, tratados e acordos bilaterais representam uma forma sofisticada de celebração de termo e compromisso entre países. Esses documentos estabelecem as bases para cooperação em diversas áreas, como comércio, segurança, meio ambiente e direitos humanos.

A celebração de termo e compromisso é uma prática multifacetada, desempenhando um papel fundamental em inúmeras áreas. Seja no ambiente comercial, jurídico, empresarial, comunitário ou internacional, essa abordagem oferece uma estrutura robusta para a construção de relações sólidas e transparentes, guiando as partes envolvidas rumo ao cumprimento bem-sucedido de seus objetivos comuns.

PODER DE POLÍCIA**Poder de Polícia**

O poder da polícia é um componente essencial da estrutura de uma sociedade organizada, desempenhando um papel crucial na manutenção da ordem pública, na proteção dos cidadãos e na aplicação da lei. Ao longo da história, as forças policiais evoluíram para enfrentar desafios em constante mutação, adaptando-se às demandas de comunidades complexas e dinâmicas.

O principal objetivo do poder policial é promover a segurança e o bem-estar da comunidade. Isso envolve a prevenção e investigação de crimes, a resposta a emergências, a gestão do tráfego e a promoção da convivência pacífica. A polícia desempenha um papel de destaque na promoção de um ambiente seguro, onde os cidadãos podem exercer seus direitos e viver sem temor.

A autoridade da polícia deriva de seu papel como executora da lei. Esse poder é conferido pela sociedade para garantir que as normas e regulamentos sejam respeitados. No entanto, é crucial que esse poder seja exercido de maneira justa, imparcial e dentro dos limites legais. O abuso de autoridade é uma preocupação constante e exige uma supervisão eficaz, prestação de contas e transparência.

As forças policiais têm uma variedade de responsabilidades, desde lidar com pequenas infrações até investigar crimes graves. O treinamento policial é fundamental para equipar os oficiais com as habilidades necessárias para tomar decisões rápidas e éticas em situações desafiadoras. Além disso, a polícia desempenha um papel essencial na promoção da justiça, garantindo que todos os cidadãos sejam tratados de maneira equitativa perante a lei, independentemente de sua origem étnica, socioeconômica ou outros fatores.

No entanto, o poder da polícia não está isento de controvérsias. Questões como brutalidade policial, discriminação racial e uso excessivo da força têm gerado debates intensos em muitas sociedades. A necessidade de reformas e mudanças estruturais nas práticas policiais tem sido um tema recorrente, visando construir uma relação de confiança entre a polícia e as comunidades que servem.

A tecnologia também desempenha um papel cada vez mais significativo no poder da polícia. Sistemas de vigilância, análise de dados e tecnologias de comunicação modernas têm aprimorado a capacidade da polícia de prevenir e investigar crimes. No entanto, o uso dessas tecnologias levanta questões sobre a privacidade dos cidadãos e a necessidade de garantir que sejam aplicadas de maneira ética e legal.

O poder da polícia é uma ferramenta fundamental para a construção e manutenção de sociedades seguras e justas. No entanto, esse poder deve ser exercido com responsabilidade, transparência e em conformidade com os princípios democráticos e os direitos fundamentais. O equilíbrio entre a autoridade policial e os direitos individuais é um desafio contínuo que requer vigilância constante, diálogo público e um compromisso contínuo com a justiça e a igualdade.