

Edital resumido ANVISA 2013

ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Vagas em 2013: 135

Requisitos: Diploma devidamente registrado, de conclusão de curso de graduação de nível superior em

- Enfermagem ou
- Farmácia ou
- Medicina ou
- Biologia ou
- Biomedicina ou
- Nutrição ou
- Medicina Veterinária ou
- Fisioterapia ou
- Odontologia, fornecido por instituição de ensino superior credenciada pelo Ministério da Educação.

Cargo	Tipo de Prova	Conteúdo	Nº de Itens
ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANALISTA ADMINISTRATIVO	Objetiva	Língua Portuguesa	10
		Língua Estrangeira (Inglês)	10
		Direito Constitucional e Administrativo	10
		Políticas Públicas e Gestão Pública	10
		Regulação	10
		Vigilância Sanitária	10
		Conhecimentos Específicos	60
	Discursiva	Regulação e Vigilância Sanitária	1

10.3. Para os cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo, a Prova Objetiva de caráter eliminatório e classificatório, será avaliada na escala de 0 (zero) a 200 (duzentos) pontos, conforme critérios estabelecidos na tabela abaixo:

PROVA	DISCIPLINA	QUESTÕES	PESO	PONTUAÇÃO TOTAL	PONTUAÇÃO MÍNIMA
CONHECIMENTOS BÁSICOS	PORTUGUÊS	10	1,5	15	4,5
	INGLÊS	10	1,5	15	4,5
	DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO	10	1	10	3
	POLÍTICAS PÚBLICAS e GESTÃO PÚBLICA	10	1	10	3
	REGULAÇÃO	10	1,5	15	4,5
	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	10	1,5	15	4,5
	TOTAL	60	-	80	32
CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS		60	-	-	-
	TOTAL	60	2	120	48
TOTAL DA PROVA OBJETIVA		120	-	200	80

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

CARGO: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONHECIMENTOS BÁSICOS:

LÍNGUA PORTUGUESA

1. Compreensão e interpretação de textos.
2. Tipologia textual.
3. Ortografia oficial.
4. Acentuação gráfica.
5. Emprego das classes de palavras.
6. Emprego do sinal indicativo de crase.
7. Sintaxe da oração e do período.
8. Pontuação.
9. Concordâncias nominal e verbal.
10. Regências nominal e verbal.
11. Significação das palavras.
12. Redação de textos técnicos (ABNT).

LÍNGUA INGLESA

1. Compreensão e interpretação de texto escrito em língua inglesa.
2. Itens gramaticais relevantes para a compreensão dos conteúdos semânticos.

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL ADMINISTRATIVO

1. Lei nº 8.112/1990 e suas alterações - Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais.
2. Lei nº 9.784/1999 e suas alterações - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
3. Administração Pública: princípios, espécies, formas e características.
4. Administração Pública direta e indireta; 4.1 Autarquias; 4.2 Empresas públicas, sociedade de economia mista e fundações públicas; 4.3 Agências Reguladoras.
5. Poderes Administrativos: poder regulamentar, poder de polícia, poder vinculado e poder discricionário.
6. Ética e função pública: Código de Ética Profissional do Serviço Público - Decreto nº 1.171/1994 e suas alterações - Aprova o Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal.
7. Lei nº 10.871/2004 e suas alterações - Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.
8. Lei nº 8.666/1993.
9. Acesso à informação: Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012.

CONSTITUCIONAL

1. Princípios fundamentais.
2. Direitos e garantias fundamentais.
3. Organização do Estado; 3.1 Organização Político-Administrativa: União, os Estados, os Municípios, o Distrito Federal e os Territórios.
4. Administração Pública: disposições gerais dos servidores públicos civis.

POLÍTICAS PÚBLICAS E GESTÃO PÚBLICA

1. Conceito de Política Pública. Relação entre Política e Política Pública.
2. Análise de Políticas Públicas.
3. Modelos de tomada de decisão em política pública: incremental, racional e suas variantes.
4. Tipos de políticas públicas: distributivas, regulatórias e redistributivas.
5. Políticas Públicas e suas fases: formação da agenda; formulação; implementação; monitoramento e avaliação.
6. Controle Social - transparência e participação social.
7. Políticas de Saúde; 7.1. 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; 7.2. Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações - Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; 7.3. Organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS; 7.4. 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.
8. Modelos de Administração Pública: Patrimonialista, Burocrático e Gerencial.
9. Processos participativos de Gestão Pública.
10. Conselhos de Gestão, Orçamento Participativo e Parceria entre Governo e Sociedade.
11. Caracterização das organizações: tipos de estruturas organizacionais, aspectos comportamentais (motivação, clima e cultura).
12. Gestão da mudança organizacional: ferramentas de mudança organizacional: benchmarking, programa de qualidade, aprendizado organizacional e planejamento estratégico.
13. Instrumentos gerenciais contemporâneos: avaliação de desempenho e resultados, flexibilidade organizacional, trabalho em equipe, a cultura da responsabilidade e os mecanismos de rede.
14. Gestão do Conhecimento.

REGULAÇÃO

1. O papel regulador do Estado: pressupostos, objetivos e instrumentos.
2. Regulação de mercados.
3. Regulação dos Incentivos.
4. Regulação econômica e agências reguladoras.
5. Conceitos básicos: monopólios naturais, estruturas de mercado, indústrias de rede, eficiência econômica, externalidades, bens públicos, assimetria de informação.
6. Falhas de mercado; Estado e Regulação; Falhas de Governo.
7. Órgãos reguladores no Brasil: histórico, características das autarquias.
8. Regulação moderna, de incentivos. Modelos de seleção adversa e prejuízo moral.
9. Objetivos e recursos regulatórios: o problema do regulador, recursos à disposição do regulador, escolha de critérios de desempenho, desenho de um plano regulatório.
10. Princípios de qualidade regulatória, boas práticas de governança regulatória, noções de avaliação de impacto regulatório. Regulação setorial: regulação sanitária.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Evolução da vigilância sanitária no Brasil.
2. Vigilância Sanitária; 2.1 Conceitos; 2.2 Áreas de abrangência; 2.3 Funções.
3. 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.
4. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações - Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
5. Instrumentos de ação da vigilância sanitária.
6. Lei nº 6.360/1976 e suas alterações - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
7. Decreto nº 79.094/1977 e suas alterações - Regulamenta a Lei nº 6.360/1976, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
8. Lei nº 6.437/1977 e suas alterações - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
9. Lei nº 5.991/1973 e suas alterações - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
10. Decreto nº 74.170/1974 e suas alterações - Regulamenta a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
11. Lei nº 9.294/1996 e suas alterações - Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
12. Decreto-Lei nº 986/1969 e suas alterações - Institui normas básicas sobre alimentos.
13. Lei nº 9.873/1999 - Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências.
14. Lei nº 11.105/2005 - Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.
15. Lei nº 7.802/1989 - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.
16. Regimento Interno da Anvisa.
17. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Saúde Pública. Papéis da Anvisa e sua relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Relações Federativas e competência da União, Estados e Municípios na vigilância sanitária.
18. Boas Práticas Laboratoriais - BPL: definições; condições organizacionais e de gestão: organização e gestão do laboratório, materiais e reagentes, equipamentos e instrumentos; processos específicos: amostragem, coleta e manuseio de amostras, limpeza, desinfecção, esterilização; biossegurança, Lei nº 11.105/2005.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS:

ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ÁREA 2

1. Característica Estrutural dos Compostos Químicos: Rotas de síntese dos compostos químicos, reações químicas orgânica e inorgânicas, impurezas relacionadas e não relacionadas, formas amorfas e polimorfismo, solventes residuais e metais pesados. Métodos analíticos aplicados para caracterização e identificação.
2. Classificação das áreas limpas para indústria da saúde.
3. Conceito e aplicação: validação de processos, qualificação de equipamentos, validação de limpeza, validação analítica, protocolo de validação, plano mestre de validação, relatório de validação; revalidação, revisão periódica de produto, estado de controle, revisão periódica da qualidade.
4. Validação de processo e as suas etapas críticas; tipos de validação de processos.
5. Gerenciamento, Controle e Garantia da qualidade: conceitos, princípio da garantia da qualidade, fatores que afetam a qualidade do produto, requisitos para um sistema de qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade. Sistema da qualidade e seus elementos, política da qualidade para fabricação e ciclo de vida de produtos à Vigilância Sanitária.
6. Controle estatístico dos dados do controle de qualidade, processo e controle em processo.
7. Controle de Qualidade: conceito, objetivos, aspectos gerais, pontos críticos, fatores que afetam a qualidade dos produtos sujeitos aos regulamentos sanitários.
8. Controle de qualidade físico-químico: Ensaio, especificações, amostragem e parâmetros de qualidade a serem realizados nas matérias-primas farmacêuticas, nos controles em processos e no produto acabado para medicamentos classificados como: sintéticos, fitoterápicos, biológicos e biotecnológicos, radiofármacos, gases medicinais, antroposóficis, antihomotóxicos e antroposóficis nas diferentes formas farmacêuticas.
9. Controle microbiológico: Considerações gerais, aplicabilidade, ensaios e avaliação dos resultados: Formas de contaminação microbiológica, controles necessários; Métodos de promoção e inibição de crescimento e a sua aplicabilidade; Fatores que influenciam na carga microbiana no produto final; Teste Limite Microbiano e as especificações microbiológicas para produtos não estéreis e estéreis; Microbiologia e controle da água; Determinação de endotoxinas bacterianas pelo método "in vitro" e "in vivo"; Teste de esterilidade; Determinação da potência microbiana do antibiótico; Métodos alternativos de avaliação da qualidade microbiológica de um produto.
10. Controle da Qualidade de Produtos - imunológicos, hemocomponentes, hemoderivados, kits para diagnóstico de uso "in vitro" utilizados para diagnósticos das funções bioquímicas, sorologia, hematologia e reagentes imunohematológicos. Fundamentos metodológicos aplicados ao diagnóstico: Eletroforese de proteínas, hemoglobina e lipoproteína, ELISA, Imunofluorescência, Western Blot, Aglutinação, Quimioluminescência, Testes rápidos e Amplificação de Ácidos Nucleicos. Proteína em cadeia da polimerase.
11. Microbiologia clínica dos principais patógenos causadores de infecções hospitalares; Mecanismos de resistência aos antimicrobianos; Transpeptidases e peptidoglicano; Vacinas para patógenos causadores de infecções hospitalares; Imunoterapia passiva e patógenos causadores de infecções hospitalares. Metabolismo e crescimento microbiano (bactérias, fungos, arqueas). Isolamento de micro-organismos: métodos de isolamento e coloração. Métodos utilizados na preservação de micro-organismos. Métodos de esterilização, desinfecção e assepsia. Análise microbiológica de produtos. Técnicas de biologia molecular aplicadas à microbiologia.
12. Princípios utilizados em estudos de estabilidade e foto estabilidade.

13. Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução: aspectos gerais, conceitos, aplicabilidade, avaliação e interpretação de resultados. Parâmetros utilizados na comparação do medicamento-teste em relação ao de referência.
14. Bioequivalência/biodisponibilidade relativa e bioisenção: aspectos gerais, conceitos, e aplicabilidade. Parâmetros utilizados na comparação do medicamento-teste em relação ao de referência.
15. Sistemas de classificação biofarmacêutica de fármacos. Desempenho "in vivo" (bioequivalência): fatores da formulação e do processo produtivo que podem alterar o desempenho do medicamento.
16. Boas Práticas de Fabricação - BPF: definições; evolução; aspectos gerais; sanitização e higiene; qualificação e validação; reclamações; recolhimento de produtos; contrato de produção e/ou análise; autoinspeção e auditorias de qualidade; pessoal; treinamento; higiene pessoal; instalações; equipamentos; materiais; documentação; boas práticas de produção; boas práticas de controle de qualidade e produtos estéreis; garantia da qualidade.
17. Análise e gerenciamento de risco: conceito e caracterização do risco sanitário; identificação do dano; avaliação da exposição; ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (o que fazer, planejamento, procedimentos, avaliação da exposição do risco, conseqüências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação; decisão e ação; política da comunicação; Identificação do dano e suas causas, diferença entre risco, incerteza e erro; Monitoramento dos fatores de risco.
18. Inspeção sanitária: aspectos gerais, conceito, finalidade, características, etapas para realização de uma inspeção, procedimentos, processo de condução, tipos de inspeção para fins de certificação, investigação.
19. Farmacologia geral: subdivisão da farmacologia; classificação das formas farmacêuticas; classificação das drogas.
20. Bases fisiológicas da farmacologia: mediadores químicos; receptores farmacológicos; interação droga receptor;
21. Farmacocinética: vias de administração; absorção; biodisponibilidade; meia-vida; distribuição; metabolização; excreção. Fatores físico-químicos na transferência de drogas através de membranas celulares e absorção de drogas.
22. Farmacodinâmica: mecanismo de ação de drogas, alvos moleculares dos fármacos, interação droga-receptor, relação dose e efeito, potência e eficácia, antagonistas competitivos e não competitivos, ED50, DL50.
23. Fármacos que afetam os principais sistemas orgânicos: vascular, endócrino, reprodutor, gastrointestinal, respiratório.
24. Farmacologia Química de produtos naturais; métodos de extração, separação e identificação; controle de qualidade de produtos naturais. Fitoquímica.
25. Toxicologia: conceitos de toxicologia; avaliação de toxicidade; toxicocinética; toxicodinâmica, toxicologia de alimentos; Ensaio de citotoxicidade e genotoxicidade: conceito, aplicação e avaliação; Conceito, aplicação e avaliação. Procedimentos e fundamentos. Fatores que influenciam as respostas. Correlação "in vitro" e "in vivo". Métodos de avaliação da mutagenicidade de compostos químicos.
26. Pesquisa clínica: estudos pré-clínicos e clínicos para comprovação de eficácia e segurança dos medicamentos classificados como: novo, fitoterápico, biológico, radiofármacos, gases medicinais, antroposóficis, antihomotóxicos e antroposóficis.
27. Lei n 9.787/1999 - Altera a Lei n 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

28. Lei n 11.343/2006 - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.
29. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Saúde Pública. Papéis da ANVISA e sua relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Relações Federativas e competência da União, Estados e Municípios na vigilância sanitária.
30. Epidemiologia, conceitos e propósitos. Indicadores de saúde. Métodos de estudos epidemiológicos. Investigações sobre agravos associados ao uso de tecnologias em saúde.
31. Pesquisa Clínica: Conceitos básicos. Fases das Pesquisas Clínicas. Tipos e desenho de estudos clínicos. Desenhos de estudos clínicos para medicamentos e produtos para saúde.
32. Boas Práticas Clínicas (BPC). Termos e definições. Regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil. Os papéis dos Comitês de Ética (CEP), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da ANVISA. Responsabilidades e atribuições dos investigadores e patrocinadores. Segurança do paciente e do voluntário de pesquisas clínicas. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.
33. Bioestatística e suas aplicações nos desenhos dos estudos clínicos.
34. Conceitos básicos, objetivos e etapas básicas de um processo de avaliação de tecnologia em saúde (ATS).
35. Revisão da literatura científica: narrativas, sistemáticas e metanálises. Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática. Avaliação crítica dos trabalhos científicos. Níveis de evidências de dados científicos. Decisões baseadas em evidências e conceitos aplicados.
36. Regulamentação e conceitos relacionados à farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.
37. Regulação de mercado: Câmara de Regulação de Mercado e seu papel na regulação de preços dos medicamentos no Brasil.
38. Biotecnologia: conceitos e fundamentos dos processos de obtenção de produtos por processos biotecnológicos. Vacinas, anticorpos monoclonais, biomateriais e biomedicamentos.
39. Regulamentação para registro de produtos junto à Anvisa: medicamentos e dispositivos médicos e alimentos. Classificação regulatória dos diferentes grupos de produtos e requisitos para registro e alterações pós-registro.
40. Relação entre estrutura e atividade dos fármacos.

MCA
CONCURSOS