

## Edital da ANVISA 2024

### 2.2 CARGO: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ÁREA 2

REQUISITO: diploma, devidamente registrado, de conclusão de curso de nível superior em Farmácia, fornecido por instituição de ensino superior reconhecida pelo MEC.

### 2.3 CARGO: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ÁREA 3

REQUISITO: diploma, devidamente registrado, de conclusão de curso de nível superior em Biologia, Enfermagem, Odontologia, Biomedicina, Fisioterapia ou Veterinária, fornecido por instituição de ensino superior reconhecida pelo MEC.

4.1 As vagas estão distribuídas conforme o quadro a seguir:

Cargo/Área	Vagas imediatas			
	Ampla concorrência	Pessoas com deficiência	Negros	Total
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 1	2	*	1	3
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 2	29	2	8	39
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 3	3	1	1	5
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 4	2	*	1	3

## 7 DAS ETAPAS E FASES DO CONCURSO

7.1 As etapas e fases do concurso estão descritas no quadro a seguir:

ETAPA	PROVA/TIPO	ÁREA DE CONHECIMENTO	NÚMERO DE ITENS	CARÁTER
Primeira etapa	(P <sub>1</sub> ) Objetiva	Conhecimentos básicos	50	Eliminatório e classificatório
	(P <sub>2</sub> ) Objetiva	Conhecimentos complementares	28	
	(P <sub>3</sub> ) Objetiva	Conhecimentos específicos	42	
	(P <sub>4</sub> ) Discursiva	-	-	
Segunda etapa	(P <sub>5</sub> ) Avaliação de títulos	-	-	Classificatório
	(P <sub>6</sub> ) Curso de formação	-	80	Eliminatório e classificatório

7.2 As provas objetivas e a prova discursiva terão a duração de 4 horas e 30 minutos e serão aplicadas na data provável estabelecida no cronograma constante do Anexo I deste edital, no turno da tarde.

## 9 DA PROVA DISCURSIVA

9.1 A prova discursiva valerá 10,00 pontos e consistirá da redação de texto dissertativo, de até 30 linhas, a respeito de regulação e vigilância sanitária.

**Edital da ANVISA 2024****9.7 DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA PROVA DISCURSIVA**

9.7.1 Para cada cargo/área/sistema de concorrência, será corrigida a prova discursiva dos candidatos mais bem classificados nas provas objetivas, de acordo com os quantitativos especificados no quadro a seguir, respeitados os empates na última posição:

Cargo/Área	Ampla concorrência	PcD	Negros
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 1	26	5	26
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 2	176	18	176
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 3	42	5	42
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 4	26	5	26

**10 DA AVALIAÇÃO DE TÍTULOS**

QUADRO DE ATRIBUIÇÃO DE PONTOS PARA A AVALIAÇÃO DE TÍTULOS			
ALÍNEA	TÍTULO	VALOR DE CADA TÍTULO	VALOR MÁXIMO DOS TÍTULOS
A	Diploma de curso de pós-graduação em nível de doutorado (título de doutor) na área a que concorre. Também será aceito certificado/declaração de conclusão de curso de Doutorado, desde que acompanhado de histórico escolar.	2,40	2,40
B	Diploma de curso de pós-graduação em nível de mestrado (título de mestre) na área a que concorre. Também será aceito certificado/declaração de conclusão de curso de Mestrado, desde que acompanhado de histórico escolar.	1,20	1,20
C	Certificado de curso de pós-graduação em nível de especialização, com carga horária mínima de 360 h/a na área a que concorre. Também será aceita a declaração de conclusão de pós-graduação em nível de especialização, desde que acompanhada de histórico escolar.	0,60	1,20
D	Aprovação em concurso público na Administração Pública ou na iniciativa privada, para empregos/cargos na área a que concorre.	0,20	0,40
E	Exercício de atividade autônoma e(ou) profissional de nível superior na Administração Pública ou na iniciativa privada, em empregos/cargos/funções na área a que concorre.	0,40 p/ano completo, sem sobreposição de tempo	3,20
F	Exercício de profissional na Administração Pública relacionados à área de regulação e(ou) vigilância sanitária.	0,20 p/ano completo, sem sobreposição de tempo	1,60
TOTAL MÁXIMO DE PONTOS			10,00

**CONTEÚDO PROGRAMÁTICO****CONHECIMENTOS BÁSICOS PARA TODAS AS ÁREAS****LÍNGUA PORTUGUESA:**

- 1 Compreensão e interpretação de textos de gêneros variados.
- 2 Reconhecimento de tipos e gêneros textuais.
- 3 Domínio da ortografia oficial.
- 4 Domínio dos mecanismos de coesão textual.
  - 4.1 Emprego de elementos de referenciação, substituição e repetição, de conectores e de outros elementos de sequenciação textual.
  - 4.2 Emprego de tempos e modos verbais.

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

- 5 Domínio da estrutura morfossintática do período.
- 5.1 Emprego das classes de palavras.
- 5.2 Relações de coordenação entre orações e entre termos da oração.
- 5.3 Relações de subordinação entre orações e entre termos da oração.
- 5.4 Emprego dos sinais de pontuação.
- 5.5 Concordância verbal e nominal.
- 5.6 Regência verbal e nominal.
- 5.7 Emprego do sinal indicativo de crase.
- 5.8 Colocação dos pronomes átonos.
- 6 Reescrita de frases e parágrafos do texto.
- 6.1 Significação das palavras.
- 6.2 Substituição de palavras ou de trechos de texto.
- 6.3 Reorganização da estrutura de orações e de períodos do texto.
- 6.4 Reescrita de textos de diferentes gêneros e níveis de formalidade.

### **ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS:**

- 1 Princípios, direitos e garantias fundamentais na Constituição Federal.
- 2 Organização política e administrativa do Estado na CF/88.
- 3 Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário na CF/88.
- 4 Atribuições, competências e relações entre esferas de governo no regime federativo na CF/88.
- 5 Administração Pública na CF/88.
- 6 Planejamento e Orçamento na CF/88: Objetivos da República, Planos Setoriais. Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei Orçamentária Anual.
- 7 Participação e controle social na CF/88.
- 8 Ética e conduta do servidor público.
- 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.

### **REALIDADE BRASILEIRA ATUAL:**

- 1 Dinâmica e estrutura demográfica do Brasil.
- 2 Desigualdades socioeconômicas e regionais.
- 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 Novas tecnologias e transformações no mundo do trabalho.
- 5 Mudanças na estrutura produtiva brasileira.
- 6 Desenvolvimento urbano brasileiro: o crescimento das cidades e os desafios urbanos.
- 7 Meio ambiente e desenvolvimento sustentável.

### **LÍNGUA INGLESA:**

- 1 Compreensão de textos variados: domínio do vocabulário e da estrutura da língua, ideias principais e secundárias, explícitas e implícitas, relações intratextuais e intertextuais.
- 2 Itens gramaticais relevantes para compreensão de conteúdos semânticos.
- 3 Conhecimento e uso das formas contemporâneas da linguagem inglesa.

### **INFORMÁTICA:**

- 1 Noções de sistema operacional Windows.
- 2 Edição de textos, planilhas e apresentações (pacotes Microsoft Office).

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

- 3 Redes de computadores.
  - 3.1 Conceitos básicos, ferramentas, aplicativos e procedimentos de Internet e intranet.
  - 3.2 Programas de navegação (Microsoft Edge e Google Chrome).
  - 3.3 Programas de correio eletrônico (Microsoft Outlook).
  - 3.4 Sítios de busca e pesquisa na Internet.
  - 3.5 Grupos de discussão.
  - 3.6 Computação na nuvem (cloud computing).
- 4 Conceitos de organização e de gerenciamento de informações, arquivos, pastas e programas.
- 5 Segurança da informação.
  - 5.1 Procedimentos de segurança.
  - 5.2 Noções de vírus, worms e pragas virtuais.
  - 5.3 Aplicativos para segurança (antivírus, firewall, antispyware etc.).
  - 5.4 Procedimentos de backup.
  - 5.5 Armazenamento de dados na nuvem (cloud storage).
- 6 Banco de dados.
  - 6.1 Organização de arquivos e métodos de acesso.
  - 6.2 Abstração e modelos de dados.
  - 6.3 Sistemas gerenciadores de banco de dados.
  - 6.4 Linguagens de definição e manipulação de dados.
  - 6.5 SQL.
  - 6.6 Controle de proteção, segurança e integridade.
  - 6.7 Banco de dados distribuídos e orientado a objetos.
- 7 Serviços públicos digitais.
- 8 Noções de Inteligência Artificial.

### **POLÍTICAS DE SAÚDE, SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E VIGILÂNCIA SANITÁRIA:**

#### **I POLÍTICAS DE SAÚDE:**

- 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).
- 2 Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações (regulamenta a Lei nº 8.080/1990).
- 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

#### **II SAÚDE COLETIVA E DIRETO SANITÁRIO:**

- 1 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).
- 2 Objetivos do desenvolvimento sustentável.
- 3 Saúde como direito constitucional e acesso a bens e serviços.
- 4 Judicialização em saúde.

#### **III POLÍTICAS SETORIAIS DE SAÚDE:**

- 1 Política de medicamentos.
- 2 Política de assistência farmacêutica.
- 3 Política de ciência e tecnologia em saúde.
- 4 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.
- 5 Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

### IV EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL:

1 Vigilância sanitária.

1.1 Conceitos.

1.2 Áreas de abrangência.

1.3 Funções.

1.4 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).

2 Decreto nº 3.029/1999 (aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências).

3 Regimento Interno da ANVISA.

4 Lei nº 6.437/1977 e suas alterações (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências).

5 Gestão e funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

6 Integração e desafios para o SNVS.

### V REGULAÇÃO:

1 O papel regulador do Estado: pressupostos, objetivos e instrumentos.

2 Regulação setorial: regulação sanitária e regulação econômica.

3 Agências reguladoras.

4 Regulação de mercados.

5 Regulação dos incentivos.

6 Noções sobre monopólios naturais, estruturas de mercado, indústrias de rede, eficiência econômica, externalidades, bens públicos e assimetria de informação.

7 Falhas de mercado.

8 Estado e regulação.

9 Falhas de governo.

10 Órgãos reguladores no Brasil: histórico e características das autarquias.

11 Regulação moderna, de incentivos.

12 Modelos de seleção adversa e prejuízo moral.

### CONHECIMENTOS COMPLEMENTARES COMUNS A TODAS ÁREAS

#### 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).

2 Objective key results (OKR).

3 Ferramentas de mudança organizacional: benchmarking, programa de qualidade, aprendizado organizacional e planejamento estratégico.

4 Instrumentos gerenciais contemporâneos: avaliação de desempenho e resultados, flexibilidade organizacional, trabalho em equipe, cultura da responsabilidade e mecanismos de rede.

5 Gestão do conhecimento.

6 Planejamento e avaliação.

7 Política de inovação da Anvisa.

#### BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA REGULATÓRIAS:

1 Princípios de boas práticas e qualidade regulatória, princípios de boas práticas de governança regulatória.

2 Planejamento, construção da intervenção regulatória, avaliação de impacto regulatório (AIR), gestão do estoque, monitoramento, avaliação do resultado regulatório (ARR).

3 Participação social.

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

- 4 Simplificação administrativa.
- 5 Boas práticas ao longo do ciclo de vida de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

### TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE:

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

### ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE RISCOS:

- 1 Princípio da precaução.
- 2 Conceito e caracterização do risco, diferença entre risco, incerteza e erro.
- 3 Identificação do dano e suas causas.
- 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.
- 5 Decisão e ação.
- 6 Comunicação de risco.
- 7 Monitoramento dos fatores de risco.
- 8 Avaliação de benefício-risco.

### EPIDEMIOLOGIA:

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

### SÍNTESE E ANÁLISE DE DADOS E EVIDÊNCIAS PARA TOMADA DE DECISÃO

#### REGULATÓRIA:

- 1 Revisão sistemática e metanálises.
- 2 Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática.
- 3 Avaliação crítica de trabalhos científicos.
- 4 Níveis de evidências de dados científicos e conceitos aplicados.
- 5 Métodos e etapas de análise de dados.
- 6 Dados estruturados e não estruturados.
- 7 Visualização de dados e storytelling.
- 8 Dado de vida real e evidência de mundo real.
- 9 Uso de evidência para tomada de decisão regulatória.

#### 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.
- 2 Controle estatístico dos dados do controle de qualidade, processo e controle em processo.
- 3 Verificação de conformidade de matérias-primas, etapas de fabricação e produto acabado.
- 4 Garantia da qualidade: conceito, princípio da garantia da qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade (finalidade e procedimentos).

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

### 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).
- 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).
- 3 Regularização de produtos.

### FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO:

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

### CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

#### **CARGO:ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ÁREA 2 (FARMACÊUTICOS)**

#### FARMACOLOGIA:

- 1 Bases fisiológicas da farmacologia.
  - 1.1 Mediadores químicos.
  - 1.2 Receptores farmacológicos.
  - 1.3 Interação droga-receptor.
  - 1.4 Relação entre estrutura e atividade dos fármacos.
- 2 Farmacologia clínica.
  - 3 Farmacocinética.
    - 3.1 Vias de administração.
    - 3.2 Absorção.
    - 3.3 Biodisponibilidade.
    - 3.4 Meia-vida.
    - 3.5 Distribuição.
    - 3.6 Metabolização e excreção.
  - 4 Fatores físico-químicos na transferência de drogas através de membranas celulares e absorção de drogas.
  - 5 Farmacométrie.
    - 5.1 Modelos farmacocinéticos para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos.
  - 6 Farmacodinâmica.
    - 6.1 Mecanismo de ação de drogas.
    - 6.2 Alvos moleculares dos fármacos.
    - 6.3 Relação dose e efeito.
    - 6.4 Potência e eficácia.
    - 6.5 Antagonistas competitivos e não competitivos.
    - 6.6 ED 50 e DL 50 .

## Edital da ANVISA 2024

### **EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA, PESQUISA CLÍNICA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:**

- 1 Conceitos básicos.
- 2 Fases das pesquisas clínicas.
- 3 Tipos e desenho de estudos clínicos.
- 4 Desenhos de estudos clínicos para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e produtos para saúde.
- 5 Diretrizes para relato dos principais tipos de estudos: EQUATOR network: Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research.
- 6 The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).
- 7 Avaliação de tecnologias em saúde: conceitos básicos, objetivos e etapas básicas de um processo de avaliação de tecnologia em saúde (ATS).

### **BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC):**

- 1 Termos e definições.
- 2 Regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil.
- 3 Os papéis dos comitês de ética (CEP), da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- 4 Responsabilidades e atribuições dos investigadores e patrocinadores.
- 5 Segurança do paciente e do voluntário de pesquisas clínicas.
- 6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.
- 7 Regulação sanitária de ensaios clínicos no Brasil.

### **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF):**

- 1 Conceito, evolução.
- 2 A importância das BPF para garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos.
- 3 Validação.
  - 3.1 Conceito.
  - 3.2 Tipos de validação (prospectiva, retrospectiva).
  - 3.3 Validação de processos.
  - 3.4 Validação de equipamentos.
  - 3.5 Validação de limpeza.
  - 3.6 Validação analítica.
  - 3.7 Características dos procedimentos analíticos.
  - 3.8 Protocolo de validação.
  - 3.9 Plano mestre de validação.
  - 3.10 Relatório de validação.
- 4 Revalidação.
- 5 Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
- 6 Revisão periódica de produto.
- 7 Estado de controle.
- 8 Revisão periódica da qualidade.

### **BOAS PRÁTICAS DE AVALIAÇÃO (BPA):**

- 1 Princípios de boas práticas.
- 2 Componentes da avaliação.
  - 2.1 Avaliação de estudos pré-clínicos e clínicos para comprovação de eficácia e segurança.
  - 2.2 Avaliação da qualidade.
3. medicamentos classificados como novos, sintéticos, semissintéticos, genéricos e similares,

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

fitoterápicos, biológicos e terapias avançadas, radiofármacos, gases medicinais, medicamentos dinamizados: homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.

### **LIMITES DE SEGURANÇA DE IMPUREZAS, PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E CONTAMINANTES:**

- 1 Características estruturais dos compostos químicos.
- 2 Rotas de síntese dos compostos químicos, reações químicas orgânicas e inorgânicas, impurezas relacionadas e não relacionadas, formas amorfas e polimorfismo, solventes residuais e metais pesados.
- 3 Métodos analíticos aplicados para caracterização e identificação.
- 4 Limites e máxima administração diária estabelecida de segurança de impurezas, produtos de degradação e contaminantes em ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; limites de segurança de nitrosaminas.

### **EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE:**

- 1 Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução: conceitos, aplicabilidade, avaliação e interpretação de resultados.
- 2 Parâmetros utilizados na comparação do medicamento-teste com o de referência.
- 3 Bioequivalência/biodisponibilidade relativas e bioequivalência: aspectos gerais, conceitos e aplicabilidade.
- 4 Sistemas de classificação biofarmacêutica de fármacos: desempenho in vivo (bioequivalência).
- 5 Fatores da formulação e do processo produtivo que podem alterar o desempenho do medicamento.

### **CARGO: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ÁREA 3 ( Biologia, Enfermagem, Odontologia, Biomedicina, Fisioterapia ou Veterinária)**

### **EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA, PESQUISA CLÍNICA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:**

- 1 Conceitos básicos.
- 2 Fases das pesquisas clínicas.
- 3 Tipos e desenho de estudos clínicos.
- 4 Desenhos de estudos clínicos para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e produtos para saúde.
- 5 Diretrizes para relato dos principais tipos de estudos: EQUATOR network: Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research.
- 6 The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).
- 7 Avaliação de tecnologias em saúde: conceitos básicos, objetivos e etapas básicas de um processo de avaliação de tecnologia em saúde (ATS).

### **BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC):**

- 1 Termos e definições.
- 2 Regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil.
- 3 Os papéis dos comitês de ética (CEP), da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- 4 Responsabilidades e atribuições dos investigadores e patrocinadores.
- 5 Segurança do paciente e do voluntário de pesquisas clínicas.
- 6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.
- 7 Regulação sanitária de ensaios clínicos no Brasil.

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

### **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF):**

- 1 Conceito, evolução.
- 2 A importância das BPF para garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos.
- 3 Validação.
  - 3.1 Conceito.
  - 3.2 Tipos de validação (prospectiva, retrospectiva).
  - 3.3 Validação de processos.
  - 3.4 Validação de equipamentos.
  - 3.5 Validação de limpeza.
  - 3.6 Validação analítica.
  - 3.7 Características dos procedimentos analíticos.
  - 3.8 Protocolo de validação.
  - 3.9 Plano mestre de validação.
  - 3.10 Relatório de validação.
- 4 Revalidação.
- 5 Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
- 6 Revisão periódica de produto.
- 7 Estado de controle.
- 8 Revisão periódica da qualidade.

### **BIOTECNOLOGIA:**

- 1 Conceitos e fundamentos dos processos de obtenção de produtos por processos biotecnológicos.
- 2 Vacinas, anticorpos monoclonais, biomateriais e biomedicamentos.

### **CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO:**

- 1 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, antroposféricos, anti-homotóxicos e antroposféricos nas diferentes formas farmacêuticas.

### **CONTROLE MICROBIOLÓGICO:**

- 1 Considerações gerais, aplicabilidade, ensaios e avaliação dos resultados: formas de contaminação microbiológica, controles necessários.
- 2 Métodos de promoção e inibição de crescimento e a sua aplicabilidade.
- 3 Fatores que influenciam na carga microbiana no produto final.
- 4 Teste limite microbiano e especificações microbiológicas para produtos não estéreis e estéreis.
- 5 Microbiologia e controle da água.
- 6 Determinação de endotoxinas bacterianas pelos métodos in vitro e in vivo.
- 7 Teste de esterilidade.
- 8 Determinação da potência microbiana do antibiótico.
- 9 Métodos alternativos de avaliação da qualidade microbiológica de um produto.

### **CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS:**

- 1 Imunológicos, hemocomponentes, hemoderivados, kits para diagnóstico de uso in vitro utilizados para diagnósticos das funções bioquímicas, sorologia, hematologia e reagentes imuno-hematológicos.
- 2 Fundamentos metodológicos aplicados ao diagnóstico.
  - 2.1 Eletroforese de proteínas.

*Professora: Larissa Assumpção*

## Edital da ANVISA 2024

- 2.2 Hemoglobina e lipoproteína.
- 2.3 ELISA.
- 2.4 Imunofluorescência.
- 2.5 Western blot.
- 2.6 Aglutinação.
- 2.7 Quimioluminescência.
- 2.8 Testes rápidos.
- 2.9 Amplificação de ácidos nucleicos.
- 2.10 Reação em cadeia da polimerase (PCR).

### **MICROBIOLOGIA CLÍNICA:**

- 1 Principais patógenos causadores de infecções hospitalares.
- 2 Mecanismos de resistência aos antimicrobianos.
- 3 Transpeptidases e peptidoglicano.
- 4 Vacinas para patógenos causadores de infecções hospitalares.
- 5 Imunoterapia passiva e patógenos causadores de infecções hospitalares.
- 6 Metabolismo e crescimento microbiano (bactérias, fungos, arqueas).
- 7 Isolamento de microrganismos: métodos de isolamento e coloração.
- 8 Métodos utilizados na preservação de microrganismos.
- 9 Métodos de esterilização, desinfecção e assepsia.
- 10 Análise microbiológica de produtos.
- 11 Técnicas de biologia molecular aplicadas à microbiologia.
- 12 Princípios utilizados em estudos de estabilidade e fotoestabilidade.

### **TOXICOLOGIA:**

- 1 Conceitos de toxicologia.
- 2 Avaliação de toxicidade.
- 3 Toxicocinética.
- 4 Toxicodinâmica.
- 5 Toxicologia de alimentos.
- 6 Ensaio de citotoxicidade e genotoxicidade: conceitos, aplicações e avaliações.
- 7 Procedimentos e fundamentos.
- 8 Fatores que influenciam as respostas.
- 9 Correlação in vitro e in vivo.
- 10 Métodos de avaliação da mutagenicidade de compostos químicos.

MCA  
CONCURSOS

## Edital da ANVISA 2024

### CRONOGRAMA PREVISTO

Atividade	Datas previstas
Período de inscrições e de solicitação de inscrição com isenção de taxa de inscrição	22/1 a 16/2/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Disponibilização <i>do link</i> para verificação de deferimento da foto encaminhada na inscrição e prazo para novo envio de foto que atenda às determinações do sistema	19 e 20/2/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Consulta à situação provisória da solicitação de isenção de taxa de inscrição	23 a 27/2/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Prazo para a interposição de recursos contra o indeferimento da solicitação de isenção de taxa de inscrição	26 e 27/2/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Consulta à situação final da solicitação de isenção de taxa de inscrição	4/3/2024
Data final para o pagamento da taxa de inscrição	6/3/2024
Relação provisória dos candidatos com a inscrição deferida para concorrer na condição de pessoa com deficiência	13/3/2024
Consulta à situação provisória da solicitação de atendimento especializado	13 a 15/3/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Prazo para a interposição de recursos contra o indeferimento da inscrição para concorrer como pessoa com deficiência e contra o indeferimento da solicitação de atendimento especializado	14 e 15/3/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Relação final dos candidatos com inscrição deferida para concorrer na condição de pessoa com deficiência	22/3/2024
Consulta à situação final da solicitação de atendimento especializado	22/3/2024
Divulgação do edital que informará a disponibilização da consulta aos locais de provas	4/4/2024
Aplicação das provas objetivas e discursiva	21/4/2024
Consulta individual aos gabaritos preliminares das provas objetivas	23 a 25/4/2024 Das 19 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Divulgação do padrão preliminar de respostas da prova discursiva	23/4/2024
Prazo para a interposição de recursos quanto às questões formuladas aos gabaritos oficiais preliminares divulgados e(ou) ao padrão de respostas da prova discursiva	24 e 25/4/2024 Das 10 horas do primeiro dia às 18 horas do último dia (horário oficial de Brasília/DF)
Divulgação dos gabaritos preliminares das provas objetivas	26/4/2024
Divulgação do edital de resultado final nas provas objetivas e de resultado provisório na prova discursiva	21/5/2024

# MCA CONCURSOS

Professora: Larissa Assumpção